

A background image featuring various medical instruments including surgical forceps, a scalpel, and a stethoscope, overlaid with semi-transparent colored bands in shades of orange, yellow, green, and blue.

De HARING-tools

Dertien instrumenten voor
ondersteuning bij het opstellen,
herzien, implementeren
en evalueren van richtlijnen

Mirrian Hilbink
Mariëlle Ouwens
Tijn Kool

De HARING-tools

Dertien instrumenten voor
ondersteuning bij het opstellen,
herzien, implementeren
en evalueren van richtlijnen

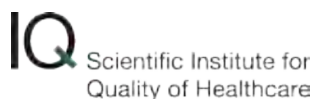
Mirrian Hilbink
Mariëlle Ouwens
Tijn Kool

De studie is uitgevoerd in opdracht van ZonMw



© ZonMw 2013.

Dit is een publicatie van het Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ healthcare), onderdeel van het UMC St Radboud.



Radboud University Nijmegen Medical Centre

Voor meer informatie: www.iq.healthcare.nl

Volg ons op Twitter: @IQhealthcare

Huispost 114
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
info@iq.umcn.nl
+31 24 36 15 302

Woord vooraf	5
Management Samenvatting	7
1 Inleiding	15
1.1 Aanleiding tot het project	17
1.2 Doelstelling project	18
1.3 Leeswijzer	19
2 De ontwikkeling HARING-tools en digitale kennisbank	21
2.1 De ontwikkeling van de tools	23
2.2 De evaluatie van de werking van de ontwikkelde tools in de praktijk	27
2.3 Ontwikkeling digitale kennisbank richtlijnontwikkeling	30
3 De HARING-tools	33
3.1 Tool knelpuntenanalyse	37
3.2 Tool doelmatigheid in richtlijnen	51
3.3 Tool organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling	63
3.4 Tool voorkomen van belangenverstrengeling	77
3.5 Tool internationale samenwerking	93
3.6 Tool projectmanagement bij richtlijnontwikkeling	103
3.7 Tool opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen	119
3.8 Tool aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling	125
3.9 Tool richtlijnen en <i>shared decision making</i> in de praktijk	133
3.10 Tool kennislacunes in richtlijnen	143
3.11 Tool implementatie van richtlijnen	151
3.12 Tool monitoring van richtlijnen	161
3.13 Tool elektronische ontsluiting van richtlijnen	169
4 Implementatie van de tools: hoe nu verder?	175
4.1 HARING-tools in breder perspectief	177
4.2 Belemmerende en bevorderende factoren bij implementatie van de tools	178
4.3 De digitale kennisbank Richtlijnontwikkeling	182

Woord vooraf

Wanneer je alleen een hamer hebt wordt elk probleem een spijker. In 2007 startte ZonMw het programma Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg (KKCZ). Een centrale doelstelling was het verbeteren en moderniseren van het proces van richtlijnontwikkeling. De beoogde verbetering richtte zich op drie aspecten:

- versnelling: zorgen dat richtlijnontwikkeling sneller verloopt;
- verbreding: zorgen dat relevante partijen actief bij richtlijnontwikkeling worden betrokken bijvoorbeeld patiënten, zorgverzekeraars, arbeids- en bedrijfsgeneeskundigen en implementatie en *health technology* assessment deskundigen en
- vernieuwing: zorgen dat nieuwe ontwikkelmethoden meegenomen worden in richtlijnen zoals gerichte aandacht voor doelmatigheid, sekseverschillen en het patiëntenperspectief.

Het project Handleiding en toolbox Richtlijnontwikkeling in de Nederlandse Gezondheidszorg (met als pakkend acroniem HARING) vormde het sluitstuk van dit programma. Het beoogde vorm te geven aan de drie doelstellingen door de ontwikkeling van praktische hulpmiddelen voor een ieder die betrokken is bij de ontwikkeling van richtlijnen voor curatieve zorg. Of dit gelukt is kunt U beoordelen door lezing van dit rapport en op de website die binnenkort via het Kwaliteitsinstituut te bezoeken is, vooralsnog te vinden op nieuw.ha-ring.nl.

Het KKCZ-programma leerde dat het opstellen en vernieuwen van richtlijnen op veel aandacht en enthousiasme kan rekenen maar in de praktijk weerbarstig blijkt. Dat is eigenlijk ook niet verwonderlijk wanneer je je realiseert dat het niet alleen een technische exercitie van het samenvatten en wegen van wetenschappelijk bewijs betreft. Het is bovenal een interactie tussen partijen met verschillende meningen en belangen die beogen consensus te bereiken. Het lukte de meeste projecten dan ook niet binnen de tijd en binnen het budget de richtlijn op te leveren. Bovendien blijkt uit wetenschappelijke publicaties al jaren dat zorgverleners de aanbevelingen uit richtlijnen niet zonder meer in de praktijk toepassen. Standaardisering van de praktijk van curatieve zorg door richtlijnontwikkeling is dan ook een noodzakelijke maar op zich niet afdoende stap. Toch legt een ‘inclusieve’ vorm van richtlijnontwikkeling een goede basis voor kwaliteitsverbetering. Het HARING-project heeft dertien praktische hulpmiddelen (“tools”) opgeleverd die richtlijnontwikkelaars helpen bij de ontwikkeling, herziening, implementatie en ontsluiting van richtlijnen. In een gezamenlijk project van het KKCZ-programma en het programma Richtlijnen Jeugdgezondheid hebben deskundigen uit het veld thema’s zorgvuldig geïdentificeerd als onderwerpen waar het meest ondersteuning bij nodig was. Voor deze thema’s zijn de tools ontwikkeld die vervolgens zijn geëvalueerd en bijgesteld.

Voor een actief en juist gebruik van het HARING-gereedschap is het nodig dat met name de richtlijninstellingen en beroepsverenigingen de verantwoordelijkheid op zich nemen om de hulpmiddelen te promoten. Zij kunnen daarmee de beoogde versnelling, verbreding en verdieping vormgeven. Dit geldt ook voor andere al beschikbare instrumenten zoals de blauwdrukken patiënten- en arbeidsparticipatie, de EBRO-handleiding en de Richtlijn voor Richtlijnen. Het Kwaliteitsinstituut kan het veld deze praktische instrumenten beschikbaar stellen om aan het ambitieuze toetsingskader van het Kwaliteitsinstituut op het terrein van professionele standaarden te voldoen.

Namens de begeleidingscommissie HARING wil ik hierbij iedereen bedanken die bijgedragen heeft aan de totstandkoming van het gereedschap, dit rapport en de website. Aan het eind van de beschrijving van elk van de dertien hulpmiddelen staat een overzicht van de betrokken personen. Ik besluit met de hoop en de verwachting dat richtlijnontwikkeling, -herziening en -implementatie de komende jaren sneller, breder en met incorporatie van de hier gepresenteerde nieuwe inzichten zal verlopen. Aan het gereedschap zal het niet liggen

Niek Klazinga voorzitter begeleidingscommissie HARING

Mede namens de andere leden van de commissie:

Ton Casparie

Erik Buskens

Leontien Kremer

Dunja Dreesens

Management Samenvatting

Waarom het HARING-project?

Nederland heeft ruim 25 jaar ervaring met richtlijnontwikkeling. In deze jaren is hard gewerkt aan goede *evidence-based* richtlijnen die zoveel mogelijk voldoen aan de criteria van het AGREE-instrument. Uit ervaringen is gebleken dat er in de praktijk geregeld problemen ontstaan bij de toepassing van deze methode. Er zijn grote verschillen in de voortgang van richtlijntrajecten en in de kwaliteit van de opgeleverde producten. Ook ervaren verschillende richtlijnwerkgroepen problemen bij het creëren van voldoende draagvlak. Mede vanwege de beperkte tijd en het beperkte budget wijken richtlijnwerkgroepen vaak af van de geplande procedures. Ook de toepassing en implementatie van richtlijnen in de praktijk kennen nog veel uitdagingen. Om alle betrokkenen bij richtlijnontwikkeling, -herziening en -implementatie te faciliteren is medio 2010 het project Handleiding en toolbox Richtlijnontwikkeling in de Nederlandse Gezondheidszorg, (het HARING-project), van start gegaan. Het doel van dit project was driedelig te weten:

- Het eerste doel was om experts op het gebied van richtlijnen kennis en ervaring uit te laten wisselen om concreet zicht te krijgen op de 'state of the art' methoden en processen van het ontwikkelen en implementeren van met name multidisciplinaire richtlijnen in Nederland.
- Het tweede doel was te inventariseren voor welke thema's op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie de grootste behoefte bestond aan ondersteuning en innovatie met behulp van tools.
- Het derde doel was om deze tools in de praktijk te testen met de veldpartijen en mede hierdoor de toepassing ervan te stimuleren.

Het uiteindelijke doel van het HARING-project was om de kwaliteit en efficiëntie van de ontwikkel- en implementatieprocedures te optimaliseren teneinde de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Wat gebeurde er tijdens het HARING-project?

Als eerste stap in de ondersteuning bij richtlijnontwikkeling, -herziening -implementatie en -evaluatie heeft IQ healthcare een groslijst van mogelijke thema's voor ondersteuning in de vorm van tools opgesteld. Voor deze potentiële thema's inventariseerde ze welke ondersteunende Nederlandse materialen met betrekking tot het betreffende thema al beschikbaar waren. Vervolgens ontvingen alle leden van het EBRO-platform, aangevuld met vertegenwoordigers en opinieleiders van de overige relevante veldpartijen op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie, een *web-based* vragenlijst. Hiermee konden zij de thema's prioriteren. Deze resultaten werden tijdens een *invitational conference* gepresenteerd. Tijdens deze bijeenkomst is consensus bereikt over maximaal tien thema's die het meest urgent ondersteuning behoeften door middel van tools. Vervolgens werd een themagroep geformeerd die de tool over het betreffende thema

ging opstellen. De ontwikkelde tools werden ter commentaar aan een breed publiek voorgelegd: ongeveer 150 experts op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie. Na het verwerken van dat commentaar is de gebruikswaarde van de tools in de praktijk geëvalueerd door toepassing in 40 richtlijnontwikkeltrajecten. Een deel van de trajecten kon prospectief worden geëvalueerd, een deel gebeurde retrospectief.

Kernaspecten bij de evaluatie waren:

- de ervaringen met betrekking tot het gebruik van de tool;
- de intentie met betrekking tot toekomstig gebruik van de tool;
- de satisfactie met de tool ;
- suggesties voor optimalisatie van de tool en
- suggesties voor bredere implementatie van de tool.

Op basis van de opmerkingen van de vele veldpartijen heeft IQ healthcare de tools aangepast tot een definitieve versie die in dit rapport wordt gepresenteerd.

Om de HARING-tools in een breder perspectief te plaatsen en makkelijk toegankelijk te maken voor de doelgroepen, is tevens een digitale databank ontwikkeld in samenwerking met veldpartijen. Kerngedachte bij dit ontwerp was dat de HARING-tools goed gepositioneerd moesten worden ten opzichte van andere bronnen met aanwijzingen voor richtlijnontwikkeling zoals de EBRO-handleiding en de Richtlijn voor Richtlijnen. Uiteraard was gebruikersgemak ook een belangrijke gewenste functionaliteit. Deze databank is momenteel te raadplegen via nieuw.ha-ring.nl en zal binnenkort onderdeel gaan uitmaken van de infrastructuur van het Kwaliteitsinstituut.

De resultaten

Op de pagina hiernaast volgt een overzicht met de dertien tools en een samenvatting van de inhoud:

	Inhoud
Knelpuntenanalyse	Om richtlijnen goed te laten aansluiten bij het veld is het belangrijk dat ze uitgaan van actuele problemen, ofwel knelpunten die in het werkveld worden ervaren. Voor een richtlijnwerkgroep is vaak onduidelijk hoe zij de scope van de richtlijn bepaalt alsook hoe ze tot een selectie van knelpunten komt. Deze tool biedt adviezen voor het vooronderzoek of voorbereidingsfase van richtlijnontwikkeling en -herziening.
Doelmatigheid in richtlijnen	Deze tool geeft aan hoe doelmatigheid en/of budgetimpact betrokken kunnen worden bij het opstellen van een richtlijn en welke keuzes gemaakt moeten worden, en helpt bij het beoordelen of aanvullende analyses nodig zijn en welke expertise hiervoor nodig is. Het gaat hierbij om: • Wanneer doelmatigheid of budget impact meenemen? • Hoe?Aandachtspunten per fase van de richtlijnontwikkeling • Het inschakelen van (externe) expertise
Organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling	Multidisciplinaire richtlijnprojecten zijn complexe projecten die een professionele aanpak vereisen. Deze tool biedt praktische tips en voorbeelden met betrekking tot procesmanagement, ter bevordering van de (interprofessionele) samenwerking in richtlijnwerkgroepen.
Voorkomen van belangenverstrengeling	Deze tool is opgesteld onder auspiciën van de KNAW en behelst een breed geaccepteerd formulier om de belangen van werkgroep-leden in kaart te brengen en vervolgens te bespreken. Doel is om transparantie te krijgen over de belangen van de werkgroep-leden.
Internationale samenwerking	Deze tool formuleert de voorwaarden voor succesvolle internationale samenwerking en noemt de zes stappen die richtlijnontwikkelaars moeten doorlopen bij internationale samenwerking.
Projectmanagement bij richtlijnontwikkeling	De wijze van projectmanagement bij richtlijnontwikkeling is sterk van invloed op het verloop van het proces zelf en de kwaliteit van het eindresultaat. Deze tool biedt aandachtspunten, tips, handvatten en hulpmiddelen voor adequaat projectmanagement van de ontwikkeling of revisie van richtlijnen en/of afgeleide producten daarvan. De tool focust met name op vier rollen te weten de rol van de voorzitter, van de projectleider, van de initiatiefnemende partij (meestal ook opdrachtnemer/ bestuurlijk verantwoordelijke) en van de stakeholders.
Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen	Deze tool is een checklist die helpt bij het opstellen van zo specifiek mogelijke aanbevelingen. De tool helpt de aanbevelingen te richten op de meest voorkomende subpopulaties in de praktijk. De checklist kan worden gebruikt zowel bij de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen als bij de herziening van bestaande richtlijnen, met het doel de aanbevelingen aan te scherpen.

	Inhoud
Aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling	In deze tool wordt aan de hand van voorbeelden uitgelegd waarom de aandacht voor sekseverschillen relevant is voor de medische praktijk. De tool beschrijft hoe dit tijdens de verschillende stappen van richtlijnontwikkeling systematisch kan worden ingebracht.
Richtlijnen en shared decision making in de praktijk	De tool beoogt de gezamenlijke besluitvorming tussen zorgverlener en patiënt te bevorderen bij het toepassen van voorkeursgevoelige richtlijnaanbevelingen in de praktijk. Ze beveelt hiervoor methodieken en strategieën aan die tot stand zijn gekomen door middel van exploratief kwalitatief onderzoek en expertopinie.
Kennislacunes in richtlijnen	Deze tool helpt om kennislacunes tijdens het proces van richtlijnontwikkeling vast te stellen en te bevorderen dat onderzoek plaatsvindt om belangrijke kennislacunes weg te nemen. Daartoe ondersteunt de tool onderzoekers en subsidiegevers bij het gericht kiezen en financieren van thema's met duidelijke relevantie voor de patiëntenzorg.
Implementatie van richtlijnen	Een van de grote uitdagingen van het opstellen van richtlijnen is een realistisch plan voor het implementeren. De afgelopen jaren is duidelijk geworden dat daar veel ondersteuning bij nodig is. Deze tool geeft een checklist van aandachtspunten bij het opstellen van een implementatieplan.
Monitoring van richtlijnen	Het is belangrijk te weten of zorgverleners werken volgens de richtlijnen. Er zijn verschillende manieren om de navolging van richtlijnen te monitoren. Deze tool is een checklist die helpt om een plan voor monitoring op te stellen dat past bij het beoogde doel van de monitoring.
Elektronische ontsluiting van richtlijnen	Deze tool geeft een overzicht van de bestaande elektronische databases van richtlijnen in Nederland. Ze biedt tevens randvoorwaarden voor een landelijke database die de vindbaarheid en doorzoekbaarheid van richtlijnen optimaliseren.

Hoe kunnen de tools worden gebruikt?

De hoop en verwachting is nu dat richtlijnmakers in de breedste zin des woords de tools gebruiken op de juiste momenten en de juiste trajecten zodat de kwaliteit van de richtlijnen toeneemt. Een verhoging van de kwaliteit van richtlijnen zal leiden tot een sterkere adherentie aan richtlijnen. De ontwikkelde tools kunnen richtlijnmakers ondersteunen op de thema's die tot op heden in veel richtlijntrajecten onvoldoende uit de verf kwamen. Maar de weg ernaar toe kent vele uitdagingen. Voor een goede implementatie is aandacht nodig voor de volgende stappen:

- Formuleer het voorstel voor verandering met een duidelijk doel en een duidelijke doelgroep.
- Breng de huidige manier van werken in kaart en de problemen daarin.
- Analyseer beïnvloedende factoren die een rol spelen bij het realiseren van de verandering.
- Bedenk strategieën om de verandering in te voeren gericht op de belemmerende factoren.
- Voer de strategieën van het implementatieplan uit.
- Evalueer de uitvoering en stel zonodig het implementatieplan bij.

De belangrijkste doelgroep van de HARING-tools zijn diegenen die de richtlijnen ontwikkelen en herzien. Deze doelgroep is weer onder te verdelen in richtlijnondersteuners van organisaties die helpen om de richtlijn te ontwikkelen, zorgverleners die betrokken zijn bij de ontwikkeling van de richtlijn en patiënten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van de richtlijn. De evaluatie heeft uitgewezen dat met name de groep professionele zorgverleners die incidenteel betrokken is bij richtlijnontwikkeling, daadwerkelijk geholpen kan worden met de tools. Op allerlei manieren kan deze groep op de hoogte gebracht worden van het bestaan van de tools. Een goede directe manier is als de richtlijnondersteuner de tools standaard toelicht tijdens het eerste gesprek met de voorzitter ter introductie voor de start van de richtlijnwerkgroep en bij de eerste werkgroepvergadering. Een goede toegankelijke en overzichtelijke website zoals die nu reeds is gebouwd voor de HARING-tools met ook links naar andere handige en samenhangende informatiebronnen over richtlijnontwikkeling, is een belangrijke randvoorwaarde. Het Kwaliteitsinstituut zal het beheer van de tools borgen de komende jaren. Een coördinerende groep van richtlijnontwikkelaars kan het Kwaliteitsinstituut daarin adviseren en de actualisatie en innovatie van de tools inhoudelijk ondersteunen.

1. Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de achtergrond geschetst van het onderzoek, de doelstelling en de gevolgde methodiek. Als afsluiting is een leeswijzer opgenomen.

1.1 Aanleiding tot het project

Nederland heeft ruim 25 jaar ervaring met richtlijnontwikkeling. De laatste jaren zijn vrijwel alle beroepsorganisaties in de zorg actief bezig met het ontwikkelen van richtlijnen ter verbetering van de kwaliteit van zorg. In toenemende mate gebeurt dit multidisciplinair. Van richtlijnontwikkelaars wordt verwacht dat zij werken volgens de methode van *evidence-based* richtlijnontwikkeling en dat de eindproducten – de richtlijn en afgeleide producten – zoveel mogelijk voldoen aan de criteria van het AGREE-instrument (Appraisal of Guidelines Reserach and Evaluation).

Uit ervaringen is gebleken dat er in de praktijk geregeld problemen ontstaan bij de toepassing van deze methode. Er zijn grote verschillen in de voortgang van richtlijntrajecten en in de kwaliteit van de opgeleverde producten. Ook ervaren verschillende richtlijnwerkgroepen problemen bij het creëren van voldoende draagvlak. Mede vanwege de beperkte tijd en het beperkte budget wijken richtlijnwerkgroepen vaak af van de geplande procedures. Hierdoor moeten zij concessies doen aan de kwaliteit van het eindproduct.

Ook de toepassing en implementatie van richtlijnen in de praktijk kennen nog veel uitdagingen. Wetenschappelijke verenigingen en richtlijninstututen stoppen veel energie in de ontwikkeling van landelijke richtlijnen en laten de implementatie vervolgens over aan de zorgverleners op de werkvloer. Er is weinig sturing en coördinatie bij de invoering van de aanbevelingen van de meeste richtlijnen. Mede daardoor is er een grote variatie in het werken volgens de richtlijnen. Professionals zijn niet altijd goed op de hoogte van de aanbevelingen in de richtlijn of zijn het er niet mee eens. En als er bereidheid is om te werken volgens de richtlijn, zijn er vaak andere factoren, bijvoorbeeld organisatorische belemmeringen of patiëntkenmerken zoals co-morbiditeit en individuele voorkeuren, waardoor zorgverleners de richtlijnen toch niet volgen..

De problemen met richtlijnontwikkeling en implementatie in Nederland zijn mede aanleiding geweest voor de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) om in mei 2009 de Regieraad Kwaliteit van Zorg op te richten. Het doel van dit orgaan was de kwaliteit van richtlijnen in de Nederlandse gezondheidszorg te verhogen. Dit hoopte de Regieraad te doen door de ontwikkeling, het onderhoud, de implementatie en evaluatie van richtlijnen beter op elkaar af te stemmen. Een van de eerste activiteiten van de Regieraad was het ontwikkelen van een zogenoemde ‘Richtlijn voor Richtlijnen’. In dit document formuleren alle betrokken partijen de

basiseisen waaraan een landelijke richtlijn zou moeten voldoen. Deze is specifiek van toepassing op de Nederlandse situatie en is complementair aan de AGREE-criteria.

De Richtlijn voor Richtlijnen gaf veel structuur aan de ontwikkeling en herziening van richtlijnen. Het veld bleef echter worstelen met de behoefte aan concrete instrumenten die hielpen bij enerzijds te voldoen aan de kwaliteitseisen en anderzijds de richtlijn te ontwikkelen of te herzien binnen de afgesproken tijd en budget.

1.2 Doelstelling project

Om alle betrokkenen bij richtlijnontwikkeling, -herziening, -implementatie en evaluatie te faciliteren is medio 2010 het project HANdleiding en toolbox RIChtlijnontwikkeling in Nederlandse Gezondheidszorg, (het HARING-project), van start gegaan. Het HARING-project bouwde voort op de Richtlijn voor Richtlijnen en had als doel om concrete aanwijzingen en adviezen te geven in de vorm van tools over hoe de verschillende veldpartijen richtlijnen in de praktijk kunnen ontwikkelen, herzien en -implementeren. Ter bevordering van een landelijke toepassing van de ontwikkelde methoden en processen is het van essentieel belang dat er onder richtlijnontwikkelaars, implementatiedeskundigen, beleidsmakers en richtlijngebruikers een breed draagvlak voor de eindproducten van dit project werd gecreëerd. Daarom werd tijdens de voorbereidende fase van het project allereerst een onderzoek onder genoemde doelgroepen uitgevoerd naar de behoefte aan ondersteunende tools en zijn deze doelgroepen intensief betrokken bij de ontwikkeling en evaluatie van deze tools.

Het doel van dit project was drieledig te weten:

- Het eerste doel was om experts op het gebied van richtlijnen kennis en ervaring uit te laten wisselen om concreet zicht te krijgen op de 'state of the art' methoden en processen van het ontwikkelen en implementeren van met name multidisciplinaire richtlijnen in Nederland.
- Het tweede doel was te inventariseren voor welke thema's op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie de grootste behoefte bestond aan ondersteuning en innovatie met behulp van tools.
- Het derde doel was om deze tools in de praktijk te testen met de veldpartijen en mede hierdoor de toepassing ervan te stimuleren.

Het uiteindelijke doel van het HARING-project was om de kwaliteit en efficiëntie van de ontwikkel- en implementatieprocedures te optimaliseren teneinde de kwaliteit van zorg te verbeteren.

1.3 Leeswijzer

In het tweede hoofdstuk wordt beschreven welke methodes zijn gebruikt om aan deze doelstellingen te voldoen. In het derde hoofdstuk komen de tools aan de orde. In het vierde hoofdstuk wordt geschetst welke rol deze tools kunnen gaan vervullen en wat er nodig is voor een succesvolle implementatie.

Literatuur hoofdstuk 1

- Everdingen JJE van, Burgers JS, Assendelft WJJ et al (red). *evidence-based* richtlijnontwikkeling: Een leidraad voor de praktijk. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2004.
- The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality Safety Health Care* 2003;12:18-23.
- Smolders M, Hermens R, Wollersheim H, Grol R. Evaluatie KKCZ pilotprojecten innovatieve richtlijnontwikkeling. Nijmegen: IQ healthcare, 2009.
- ZonMw. Programma Kennisbeleid Kwaliteit Curatieve Zorg -Tussenevaluatie. Den Haag: ZonMw, 2008.
- Lugtenberg M, Zegers-van Schaick JM, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. *Implementation Science* 2009;4:54.
- Werkgroep Richtlijn voor Richtlijnen. Richtlijn voor Richtlijnen. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.

2. De ontwikkeling van de HARING-tools en digitale kennisbank

2.1 De ontwikkeling van de tools

Als eerste stap in de ondersteuning bij richtlijnontwikkeling, -herziening, -implementatie en -evaluatie heeft IQ healthcare een groslijst van mogelijke thema's voor ondersteuning in de vorm van tools opgesteld. Hiervoor heeft zij de bestaande (inter)nationale materialen bestudeerd zoals de EBRO-handleiding, het AGREE-handboek en de NICE-*manual*. Een belangrijke basis was de inventarisatie van knelpunten bij richtlijnontwikkeling, -herziening en -implementatie, de zogenoemde Veldraadpleging. Deze is in 2009 in opdracht van de Regieraad Kwaliteit van Zorg uitgevoerd. De groslijst van mogelijke thema's voor tools bevatte de volgende 23 thema's, opgesomd naar de fasen waarin een richtlijn wordt ontwikkeld.

Vorbereidingsfase

- Knelpuntenanalyse
- Doelmatigheid
- Veiligheid
- Diversiteit
- Factor arbeid
- Organisatie en samenwerking
- Patiëntparticipatie
- Inbreng van verpleegkundige en paramedische aspecten
- Samenstellen werkgroep en werkwijze
- Samenwerken bij richtlijnontwikkeling
- Omgaan met belangen

Ontwikkelfase

- Internationale samenwerking
- Literatuuronderzoek
- Ethische en normatieve aspecten bij het opstellen van richtlijnen
- Juridische aspecten
- Decision aids
- Kennislacunes

Afrondingsfase

- Commentaarronde en autorisatie
- Implementatieplan
- Praktijktest/proefimplementatie
- Monitoring richtlijnen
- Richtlijnproducten en -verspreiding
- Actualisatie/herziening

Voor elk potentieel thema inventariseerde IQ healthcare welke ondersteunende Nederlandse materialen met betrekking tot het betreffende thema al beschikbaar zijn. Vervolgens ontvingen alle leden van het EBRO-platform, aangevuld met vertegenwoordigers en opinieleiders van de overige relevante veldpartijen op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie, in augustus 2010 een *webbased* vragenlijst. Hierin werd per thema gevraagd of:

- de respondent bekend was met het reeds beschikbare ondersteunende materiaal (ja/nee);
- of de respondent het beschikbare materiaal in de dagelijkse praktijk gebruikte (nooit/zelden/soms/vaak) en
- in hoeverre hij behoefte had aan nieuwe tools met betrekking tot het betreffende thema (9-puntsschaal).

Ten slotte konden de participanten de genoemde thema's prioriteren met behulp van een top 3 wat betreft de behoefte aan nieuwe tools. Ook konden zij eventuele overige thema's aandragen waarvoor zij behoefte hadden aan nieuwe tools. Op basis van de stand van zaken op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie in Nederland had ZonMw drie thema's tot hoofdthema's benoemd waarvoor zonder meer tools ontwikkeld moesten worden. Dit waren de thema's *doelmatigheid*, *decision aids* en *actualisatie/herziening*. Om deze reden nam IQ healthcare deze thema's niet mee in het onderdeel van de vragenlijst waarin geïnventariseerd werd voor welke thema's behoefte aan nieuw materiaal bestaat. Na twee weken werd een elektronische reminder verstuurd met opnieuw een link naar de *web-based* vragenlijst.

Vierenzeventig van de 143 aangeschreven personen stuurden de vragenlijst retour (responspercentage 52%). Het merendeel van de respondenten was richtlijnontwikkelaar. Ruim een kwart van de respondenten hield zich bezig met implementatie van richtlijnen en/of met richtlijnbeleid. Bijna de helft van de respondenten was actief in de sector cure, een kwart in de sector care en eveneens een kwart in de sector preventie. Tabel 1 bevat nadere informatie over enkele achtergrondkenmerken van de respondenten.

Tabel 1: kenmerken respondenten (n=74)

Achtergrondkenmerk		
Leeftijd (gem. ± sd; jaren)		47 (10)
Geslacht	Man	39%
	Vrouw	61%
Achtergrond*	Richtlijnontwikkelaar	57%
	Richtlijnimplementeerder	31%
	Richtlijngebruiker	19%
	Beleidsmaker	30%
	Cliënt/patiëntvertegenwoordiger	5%
	Zorgprofessional	12%
	Researcher	23%
	Overig	7%
Sector*	Preventie (o.a. jeugd)	27%
	Care	24%
	Cure	45%
	Overig	15%

* een aantal respondenten behoorde tot diverse doelgroepen en was in meerdere sectoren actief

Tabel 2 bevat informatie over de behoefte aan nieuwe tools bij de respondenten voor de diverse thema's. Voor nadere informatie over de aanwezigheid van bestaand ondersteunend materieel, alsook over bekendheid hiermee en gebruik ervan in de dagelijkse praktijk, wordt verwezen naar een publicatie over het betreffende onderzoek in TSG.

Op basis van de scores en prioritering van de thema's bleek de behoefte aan tools voor de thema's omgaan met belangen en richtlijnproducten- en verspreiding het grootst. Ook ten aanzien van de thema's implementatieplan en knelpuntenanalyse waren behalve hoge scores ook hoge frequenties in de top 3 waarneembaar. Ten aanzien van andere thema's, zoals bijvoorbeeld samenstellen werkgroep, werkwijze en arbeid, bleek duidelijk minder behoefte aan ondersteunend materiaal te bestaan.

Tabel 2: behoefte aan nieuwe tools

Thema	% score ≥ 7	Aantal keer geprioriteerd in top 3		
		1 ^e plaats	2 ^e plaats	3 ^e plaats
Knelpuntenanalyse	34%	5	1	2
Organisatie en samenwerking	29%	3	1	4
Samenstellen werkgroep en werkwijze	16%	1	1	-
Samenwerken bij richtlijnontwikkeling	41%	4	3	2
Omgaan met belangen	57%	6	5	1
Internationale samenwerking	43%	-	2	7
Literatuuronderzoek	21%	2	1	-
Patiëntparticipatie	43%	3	4	1
Inbreng van verpleegkundige en paramedische aspecten	39%	1	2	5
Diversiteit	28%	3	-	-
Veiligheid	47%	1	2	1
Ethische en normatieve aspecten bij het opstellen van richtlijnen	28%	1	2	-
Juridische aspecten	24%	1	2	2
Factor arbeid	25%	-	-	-
Kennislacunes	48%	1	-	2
Commentaarrronde en autorisatie	35%	-	2	4
Implementatieplan	45%	3	9	4
Praktijktest/proefimplementatie	34%	2	4	-
Monitoring richtlijnen	41%	4	3	5
Richtlijnproducten en -verspreiding	56%	5	2	6

* gebruik van ondersteunend materiaal is nagegaan onder de subgroep respondenten die bekend was met het betreffende materiaal.

Ten slotte noemden sommige respondenten de volgende overige thema's waarvoor behoefte aan nieuwe tools bestond: 'scoping' (onderwerp-afbakening en -beschrijving), projectmanagement; taalgebruik en stijl van een richtlijn en patiëntgerichtheid.

De resultaten van dit onderzoek werden in september 2010 tijdens een *invitational conference* van het HARING-project gepresenteerd. Behalve alle deelnemers van het vragenlijstonderzoek waren ook medewerkers van VWS, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en medewerkers van de Regieraad Kwaliteit van Zorg hiervoor uitgenodigd. Doel van deze bijeenkomst was om consensus te bereiken over maximaal tien thema's, naast de drie door ZonMw gekozen thema's (doelmatigheid, decision aids en actualisatie/herziening), voor nadere uitwerking tot tools binnen het HARING-project. Betrokkenen konden hun interesse tonen om bij te dragen aan de uitwerking van de thema's.

Tijdens deze bijeenkomst is besloten om voor de volgende thema's een themagroep te formeren die als eindproduct een tool over het betreffende thema moest opleveren:

- Scoping/knelpuntenanalyse;
- Doelmatigheid en budget impact bij richtlijnen;
- Organisatie en samenwerking bij richtlijnontwikkeling;
- Omgaan met belangen;
- Internationale samenwerking;
- Projectmanagement van richtlijnontwikkeling;
- Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen (met aandacht voor sekseverschillen);
- Shared decision making;
- Kennislacunes in richtlijnen;
- Implementatie;
- Monitoring richtlijnen en
- Elektronische ontsluiting van richtlijnen.

Voor het thema actualisatie/herziening werd geen aparte themagroep ingericht, omdat dit in een ander project werd uitgewerkt in opdracht van de Regieraad Kwaliteit van Zorg.

Bij de samenstelling van de themagroepen is rekening gehouden met vertegenwoordiging van een groot aantal Nederlandse organisaties en partijen op het gebied van richtlijnontwikkeling en implementatie. In hoofdstuk 3, waar de HARING-tools zijn beschreven, is na elke tool een overzicht van de themagroep vermeld. Deze groepen begonnen eind 2010 met de ontwikkeling van de diverse tools. De initiële ontwikkelfase werd afgesloten met een commentaarfase. Gedurende deze fase werden de ontwikkelde tools ter commentaar aan een breed publiek voorgelegd: ongeveer 150 experts op het gebied van richtlijnontwikkeling en -implementatie. De ontvangen commentaren werden verzameld en vervolgens besproken met de themagroep. De diverse themagroepen belegden een laatste bijeenkomst om besluiten te nemen over aanpassingen aan de tool naar aanleiding van de ontvangen reacties. Ten slotte leverde elke themagroep een tool op, die getest kon worden tijdens de volgende fase van het HARING-project, namelijk de evaluatiefase.

2.2 De evaluatie van de werking van de ontwikkelde tools in de praktijk

Om de gebruikswaarde van de tools te evalueren hebben de beoogde doelgroepen, de richtlijnontwikkelaars en de zorgverleners in het bijzonder, de tools toegepast in richtlijnontwikkeltrajecten. Deels zijn ze beoordeeld op de waarde die de tools hadden kunnen hebben bij afgesloten richtlijntrajecten. Er is gezocht naar een breed veld van professionals en richtlijnontwikkelaars die bereid waren om de tools te evalueren. Hiervoor heeft IQ healthcare gesprekken gevoerd met de Orde van Medisch

Specialisten (OMS), het CBO, het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG), het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), het Nederlands Jeugdinstituut (Nji), het Trimbos Instituut, de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP), de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU), de Longalliantie Nederland (LAN), het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ), TNO en het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF). Met deze partijen zijn de recent beëindigde, lopende en startende richtlijntrajecten van de desbetreffende organisatie doorgenomen. Alle partijen hebben aangegeven welke rol zij willen en kunnen spelen bij de evaluatie en welke tools zij geschikt achtten om te evalueren in de desbetreffende trajecten. Dat heeft geleid tot een keuze van 40 richtlijntrajecten. Hierbij is gelet op een goede balans tussen richtlijntrajecten die op het punt staan te beginnen of net zijn begonnen en trajecten die al (bijna) zijn beëindigd. Bij deze keuze is ook gekeken naar een evenredige vertegenwoordiging van de verschillende sectoren van de gezondheidszorg en de mogelijkheid om bepaalde tools al dan niet te kunnen testen in een bepaald traject. Hieronder zijn de 40 trajecten weergegeven in een tabel met de naam van het traject, de coördinerende organisatie en de betrokken tools. Waar een 'p' staat is prospectief geëvalueerd, waar een 'r' staat retrospectief. Of er prospectief of retrospectief werd geëvalueerd was afhankelijk van de fase waarin het richtlijntraject zich bevond en de keuze van de tool.

- tool 1** Knelpuntenanalyse
- tool 2** Doelmatigheid
- tool 3** Organisatie en samenwerking in multidisciplinaire richtlijnen
- tool 4** Voorkomen van belangenverstrengeling
- tool 5** Internationale samenwerking
- tool 6** Projectmanagement bij richtlijnontwikkeling
- tool 7** Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen
- tool 8** Aandacht voor verschillen tussen mannelijke en vrouwelijke patiënten in richtlijnontwikkeling
- tool 9** Richtlijnen en *shared decision making* in de praktijk
- tool 10** Kennislacunes in richtlijnen
- tool 11** Implementatie van richtlijnen
- tool 12** Monitoring en richtlijnen
- tool 13** Elektronische ontsluiting van richtlijnen

Richtlijn onderwerp		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1 Acute opvang Brandwonden	CBO			P			P		P					
2 Lyme	CBO												P	
3 Amputatie	CBO							R		R	R			
4 Osteoporose	CBO									R				
5 Hoofd halstumoren	OMS	P			P									
6 Dementie	OMS	R	P		P									
7 IC	OMS											P		
8 Richtlijnen 2.0	OMS													P
9 Cervixkanker	IKNL					R								
10 Colectoraalcarcinoom	IKNL				P									
11 Schildklierkanker	IKNL				P					P				
12 Slokdarmkanker	IKNL											R		
13 Galweg- en galblaascarcinoom	IKNL				P									
14 Uithuisplaatsing en crisisplaatsing	Nji	R		P								P		
15 Osteoporose	NHG										P			
16 Hand-en polsklachten	NHG											R		
17 PDS	NHG											R		
18 Artritis	NHG											P		
19 Dementie	NHG											R		
20 Buikpijn kinderen	NHG											P		
21 Atriumfibrilleren	NHG											R		
22 Lichen sclerosus	NHG											P		
23 Leefstijl	NHG			P										
24 Anticonceptie	NHG					R								
25 Optimalisering Astma	LAN				P							P		
26 Zorgstandaard COPD	LAN												R	
27 Zindelijkheid	TNO										R			
28 Pesten	TNO			P			P							
29 Nazorg vroeg-/SGA geboorte	TNO			P			P					P		
30 Niet-ingedaalde testis	TNO									R				
31 Visusstoornissen	TNO												R	
32 Aangeboren hartafwijking	TNO												R	
33 Problematische gehechtheid	TNO	R						P	P	P	P			
34 Nierstenen	NVU	P			P									
35 Autisme	Trimbos					R								
36 Aanvullende richtlijn ADHD	Trimbos				P			P	P					
37 Stemningsproblemen (aanvullende richtlijn)	Trimbos			P			P							
38 Monitoring richtlijnen	NCJ													P
39 Lage rugklachten	KNGF	R						R	R		R			
40 Hartrevalidatie	KNGF			R									R	

Prospectieve evaluatie

Bij de prospectieve evaluaties was het richtlijntraject nog niet gekomen in de fase waarin de tool moest worden getest. Voor de start vond een gesprek plaats met de werkgroepbegeleider en eventueel de voorzitter van de werkgroep. In dit gesprek werden de structuur en het doel van het evaluatietraject toegelicht. Na drie, zes en negen maanden is telefonisch gesproken over de voortgang met de contactpersoon. Na ongeveer een jaar heeft met een afvaardiging van de richtlijnwerkgroep (meestal voorzitter, procesbegeleider en één of meerdere overige werkgroepleden) een eindgesprek plaatsgevonden over onder andere:

- de ervaringen met betrekking tot het gebruik van de tool;
- de intentie met betrekking tot toekomstig gebruik van de tool;
- de satisfactie met de tool ;
- suggesties voor optimalisatie van de tool en
- suggesties voor bredere implementatie van de tool.

Retrospectieve evaluatie

Bij de retrospectieve evaluaties heeft een gesprek plaatsgevonden met een afvaardiging van de werkgroep wanneer het traject (bijna) voltooid was. De te evalueren tools werden ruim van te voren gestuurd om iedereen zich goed te laten voorbereiden. Ook hierbij zijn de volgende vragen aan de orde gekomen:

- In welke mate had de tool behulpzaam kunnen zijn bij dit traject?
- Zou u de tool in een volgende traject wel gebruiken?
- Gebaseerd op de ervaringen van dit traject, welke verbeteringsuggesties kent u?
- Welke suggesties heeft u om de tool breder te implementeren?

De evaluatie leverde informatie op over de gebruikswaarde van de tools in de praktijk. Op basis van deze opmerkingen heeft IQ healthcare de tools aangepast. De evaluatie van de tool 'Voorkomen van belangenverstrengeling' week enigszins af van deze procedure. Voor deze evaluatie zijn de werkgroepleden van een aantal richtlijntrajecten benaderd met het verzoek om een korte vragenlijst in te vullen. De vragenlijst betrof de ervaringen en tevredenheid met het invullen van de belangenverklaring.

2.3 Ontwikkeling van de digitale kennisbank richtlijnontwikkeling

Om de HARING-tools in een breder perspectief te plaatsen en makkelijk toegankelijk te maken voor de doelgroepen is tevens een digitale kennisbank ontwikkeld. In september 2011 werd een werkgroep geformeerd voor het bepalen van de inhoud en het ontwikkelen van een functioneel ontwerp voor de digitale kennisbank richtlijnontwikkeling. Deze werkgroep bestond uit vijf personen: projectcoördinatoren, personen met inhoudelijke expertise over richtlijnontwikkeling en ICT-deskundigen. De werkgroep is drie

maal fysiek bijeengekomen voor ontwikkeling van het basisontwerp van de kennisbank richtlijnontwikkeling. Kerngedachte bij dit ontwerp was dat de HARING-tools goed gepositioneerd moesten worden ten opzichte van andere bronnen met aanwijzingen voor richtlijnontwikkeling zoals de EBRO-handleiding en de Richtlijn voor Richtlijnen. Uiteraard was gebruikersgemak ook een belangrijke gewenste functionaliteit.

Daarna hebben een onderzoeker van het HARING-project en een ICT-deskundige een aantal conceptversies ontwikkeld van de website. Deze zijn telefonisch bediscussieerd met de werkgroep. In mei 2012 ontvingen drie personen uit de beoogde doelpopulatie (zorgverleners en richtlijnontwikkelaars) een link naar de digitale kennisbank met het verzoek deze van feedback te voorzien met betrekking tot inhoud, functionaliteit, vormgeving, attractiviteit en toekomstig gebruik. De ontvangen suggesties en commentaren werden zoveel mogelijk meegenomen in volgende versies van de kennisbank. Na verwerking van de ontvangen feedback en volledige actualisatie van de inhoud van de kennisbank werd de link nogmaals, met hetzelfde verzoek, toegestuurd aan degenen die ook een eerdere versie hadden getest. Dit leverde enthousiaste reacties en een gering aantal aanvullingen en verbeteringsuggesties op. Met deze laatste wijzigingen werd de kennisdatabank Richtlijnen een feit.

Belangrijke randvoorwaarden voor een zinvol gebruik van digitale kennisbanken is structurele actualisatie en een dynamisch bestaan. Met het ontstaan van het Kwaliteitsinstituut en haar plannen voor een landelijk register voor professionele standaarden en meetinstrumenten, was er een natuurlijk beheerder van deze kennisbank in beeld gekomen. Na integratie van de uitkomsten van de evaluatiefase van het HARING-project in de digitale kennisbank gaat deze kennisbank derhalve over in handen van het Kwaliteitsinstituut. Deze zal de website en de tools inzetten ter optimalisering van de kwaliteit van de professionele standaarden in Nederland.

Literatuur hoofdstuk 2

- Hilbink-Smolters M., M. Knippenberg, J. Burgers. HARING-toolbox: een nieuwe impuls voor richtlijnontwikkeling en -implementatie in Nederland. TSG (2012), 90; 7: 429-435
- *Evidence-based* Richtlijnontwikkeling Handleiding voor werkgroepleden, Utrecht, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2007.
- Nice manual: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6>
- AGREE Instrument. Handboek, Nederlandse vertaling, Utrecht, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2003.

3. De HARING-tools

In dit hoofdstuk worden de dertien tools beschreven in dertien paragrafen. Aan het eind van iedere paragraaf volgt informatie over de ontwikkeling van de tool: wie heeft aan de themagroep deelgenomen die de tool heeft ontwikkeld, in welke richtlijntrajecten is deze tool getest en wat waren de resultaten van en suggesties naar aanleiding van deze evaluatie? IQ healthcare heeft op basis van deze resultaten en suggesties de eerste versie van de tools, die de themagroepen hadden opgeleverd, aangepast tot een definitieve versie die in dit rapport wordt weergegeven. De tools bevatten in dit rapport geen bijlagen uit oogpunt van leesbaarheid. De tools zijn met bijlagen en toelichtende hyperlinks te downloaden op nieuw.ha-ring.nl. Via deze databank ontstaat ook een goed zicht op de relatie van de tools met de fasen van *evidence based* richtlijnontwikkeling en de Richtlijn voor richtlijnen.

Voor alle tools geldt dat de doelgroep ruim is: alle partijen die betrokken zijn bij het opstellen, herzien en implementeren van richtlijnen. Dit kunnen vertegenwoordigers zijn van beroepsverenigingen, richtlijninstellingen, patiëntenorganisaties, beleidsmakers, zorgverleners, wetenschappers, uitvoeringsorganisaties, zorgverzekeraars en overheidinstanties. Per tool zal het accent verschillen.

De tools kunnen ondersteunen bij het opstellen, herzien, implementeren en evalueren van richtlijnen. Het is een keuze van de betreffende richtlijnenwerkgroep, beroepsvereniging of andere betrokkenen om daadwerkelijk gebruik te maken van de tools. Er zijn verschillende wegen die naar Rome leiden en het is niet de bedoeling om deze tools als een verplicht handboek te presenteren. Uiteraard bestaat ook niet de zekerheid dat toepassing van de tools leidt tot goed geïmplementeerde richtlijnen. Wel bestaat de zekerheid dat er al veel kennis is over het ontwikkelen, herzien en implementeren van richtlijnen en dat deze kennis voor een groot deel samengevat is in deze dertien tools. Uit de evaluatie is ook gebleken dat bijna alle deelnemende partijen aan de praktijkevaluatie deze tools *grosso modo* als nuttig ervaren en beschouwen als zinvolle achtergrondinformatie of checklists.

3.1 Tool knelpuntenanalyse

Inleiding

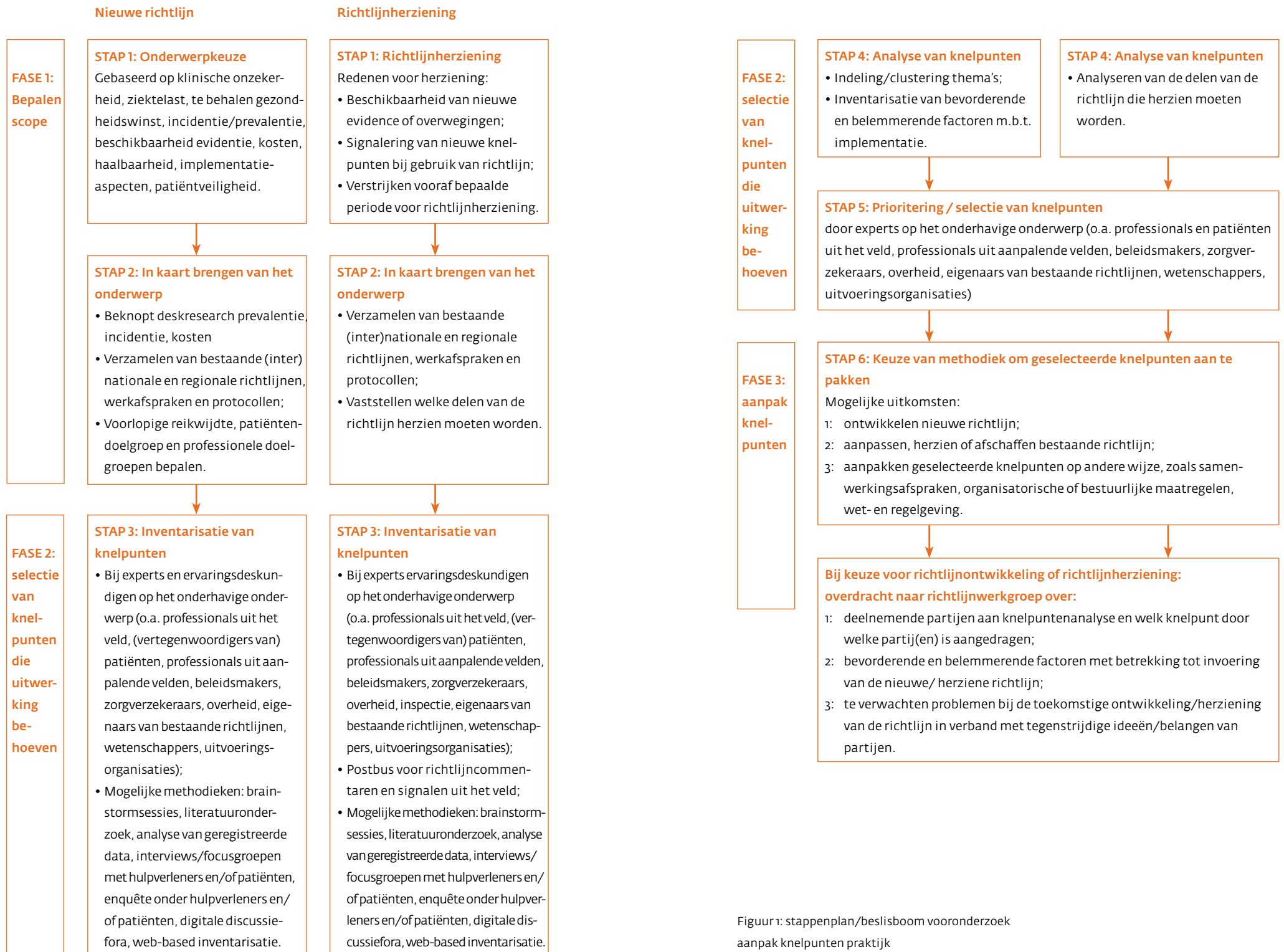
Om richtlijnen goed te laten aansluiten bij het veld is het belangrijk dat ze uitgaan van actuele problemen, ofwel knelpunten die in het werkveld worden ervaren. Zowel zorgprofessionals als patiënten en andere stakeholders zoals bestuurders, beleidsmakers, verzekeraars, overheid kunnen de knelpunten ervaren. Deze knelpunten kunnen betrekking hebben op een onderwerp waar nog geen actuele richtlijn voor bestaat of op een onderwerp waarover weliswaar een richtlijn voorhanden is maar waar de betreffende richtlijn geen oplossing voor biedt. De ervaren knelpunten kunnen aanleiding zijn om een nieuwe richtlijn te ontwikkelen of om een herziening van een bestaande richtlijn te initiëren. De keuzes die een richtlijnwerkgroep bij de afbakening van het onderwerp maakt, bepalen wat er wel en niet in de richtlijn ter sprake komt en in hoeverre de richtlijn tegemoet komt aan de behoeften van de beoogde gebruikers. Uit het proces van afbakening volgt de formulering van het onderwerp en de reikwijdte (scope) waarna de werkgroep een knelpunteninventarisatie en -analyse uitvoert. Na de knelpuntenanalyse neemt zij een beslissing over de richtlijnontwikkeling. Wanneer zij een richtlijn de meest adequate oplossing vindt voor de ervaren knelpunten, moet zij vervolgens de knelpunten naar concrete uitgangsvragen vertalen. De richtlijn moet deze vragen beantwoorden. Voor een richtlijnwerkgroep is vaak onduidelijk hoe zij de scope van de richtlijn bepaalt alsook hoe ze tot een selectie van knelpunten komt. Deze tool biedt adviezen voor het vooronderzoek of voorbereidingsfase van richtlijnontwikkeling en -herziening. De tool beschouwt het inventariseren, analyseren en uiteindelijk selecteren van knelpunten als een proces dat onafhankelijk van een eventueel te starten richtlijnproject plaatsvindt. Behalve richtlijnontwikkeling kan bijvoorbeeld ook scholing of het formuleren van een standpunt of advies een geschikte manier zijn om de geselecteerde knelpunten aan te pakken.

Doel van deze tool

Deze tool ondersteunt de processen van:

1. het vaststellen van de scope;
2. het inventariseren van knelpunten;
3. het analyseren van knelpunten;
4. het prioriteren en selecteren van knelpunten.

De tool kan tijdens het vooronderzoek of voorbereidingsfase tevens als hulpmiddel dienen bij het beslissen of richtlijnontwikkeling of richtlijnherziening al dan niet de meest geëigende wijze is om ervaren knelpunten op te lossen.



Figuur 1: stappenplan/beslisboom vooronderzoek aanpak knelpunten praktijk

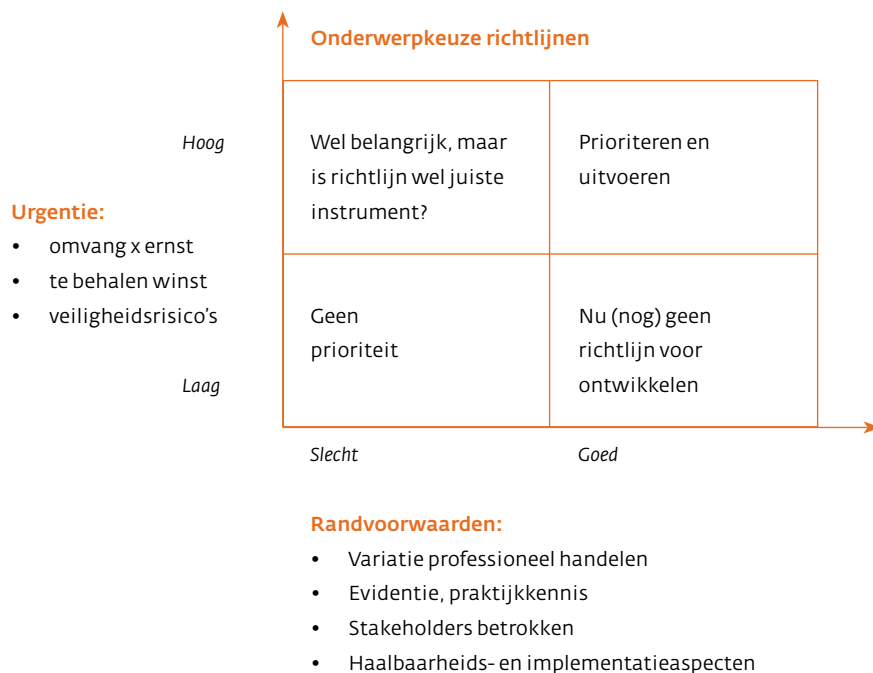
Inhoud van de tool

Fase 1: Het bepalen van de scope

Stap 1: Onderwerpkeuze

Allereerst dient een brede inventarisatie van mogelijke onderwerpen plaats te vinden. Draagvlakverbreding en het betrekken van verschillende perspectieven zijn belangrijk. Daarom verdient het aanbeveling om behalve hulpverleners ook de desbetreffende patiëntenorganisaties bij de onderwerpkeuze te betrekken. Daarnaast kan overwogen worden om vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en beleidsmakers bij de onderwerpkeuze te betrekken. Het is raadzaam om de keuze van het onderwerp te baseren op de volgende criteria: klinische onzekerheid (blijkend uit een aanzienlijke variatie in handelen tussen zorgprofessionals), ziektelast, mogelijk te behalen gezondheidswinst, incidentie en/of prevalentie van de betreffende aandoening of klacht, beschikbaarheid van medisch-wetenschappelijke gegevens, kosten, patiëntveiligheid, haalbaarheids- en implementatieaspecten. Onderstaande matrix kan als hulpmiddel dienen bij het maken van een afweging tussen de diverse mogelijke onderwerpen. In geval van richtlijnherziening dienen bestaande lacunes in huidige richtlijnen meegenomen te worden.

Figuur 2: onderwerpkeuze richtlijnen



De uiteindelijke keuze voor een onderwerp is lang niet altijd een kwestie van een vrije keuze, maar wordt veelal deels ingegeven door externe factoren, zoals gemaakte afspraken met andere organisaties (waarbij het vaak gaat om samenwerking met betrekking tot specifieke onderwerpen) of geormerkte subsidie voor ontwikkeling van richtlijnen die passen binnen door de overheid gekozen landelijke speerpunten. Om te voorkomen dat richtlijnen ontwikkeld worden die niet aan de vragen van het veld voldoen moet ook dan dit stappenplan worden doorlopen.

Stap 2: In kaart brengen van het onderwerp

Wanneer over het gekozen onderwerp nog geen richtlijn voorhanden is, is het raadzaam om een beknopte deskresearch uit te voeren naar een aantal belangrijke aspecten zoals prevalentie, incidentie en kosten. Om de huidige kennis over het onderwerp inzichtelijk te krijgen worden naast bestaande (inter)nationale richtlijnen ook aanwezige regionale werkafspraken en protocollen met betrekking tot het onderhavige onderwerp bestudeerd. Ten behoeve van samenwerking en afstemming is het aan te bevelen om ook richtlijnen van aanpalende disciplines te verzamelen. Om redenen van efficiëntie kan daarbij allereerst gebruik gemaakt worden van bestaande collecties zoals bij de diverse kenniscentra bijeengebracht (zie tool Elektronisch ontsluiting van richtlijnen). Via het doornemen van bestaand materiaal kan een richtlijnwerkgroep onderliggende tegenstrijdigheden alsmede lacunes in bestaande documenten opsporen. Tegelijkertijd kan zij achterhalen wie over het betreffende onderwerp veel hebben gepubliceerd en daarom betrokken zouden kunnen worden bij de inventarisatie, analyse en selectie van knelpunten of bij de latere fasen van het eventueel te starten richtlijnontwikkeltraject. Voorgaande informatie kan een richtlijnvoorbereidingsgroep met experts op het onderwerp eveneens in kaart brengen. Indien mogelijk stelt de werkgroep de reikwijdte van het onderwerp vast. Hierbij kan zij een keuze maken tussen preventie, diagnostiek, behandeling en/of nazorg met betrekking tot een klacht of aandoening. Daarnaast bepaalt zij zo mogelijk ook de patiëntendoelgroep, bijvoorbeeld of een richtlijn zal worden ontwikkeld over depressie bij volwassenen, inclusief of exclusief postnatale depressie, ouderen of kinderen.

In geval van herziening dient de werkgroep aan de hand van de volgende vragen vast te stellen welke delen herzien zullen worden:

- waar is nieuwe *evidence* voor?
- welke knelpunten worden in de dagelijkse praktijk ervaren waar de huidige richtlijn geen oplossing voor biedt?
- waar blijken in de praktijk andere werkwijzen gehanteerd te worden?
- waar moeten nieuwe samenwerkingsafspraken voor worden gemaakt?

Fase 2:**Komen tot een selectie van knelpunten die uitwerking behoeven****Stap 3: Inventarisatie van knelpunten**

De werkgroep inventariseert de ervaren knelpunten bij zorgverleners werkzaam in de dagelijkse praktijk. In geval van herziening moet zij expliciet aandacht besteden aan verzamelde richtlijncommentaren uit het veld. Zowel wat betreft de uitgebreidheid als de methodiek van de knelpunteninventarisatie zijn diverse mogelijkheden voorhanden. De uitgebreidheid van de knelpunteninventarisatie is afhankelijk van het onderwerp, de beroepsgroepen en beschikbare financiën. In algemene zin kan worden aanbevolen om een knelpunteninventarisatie uit te voeren welke zo eenvoudig als mogelijk en zo uitgebreid als nodig is. Concreet gesteld: bij onderwerpen waarover veel eensgezindheid bestaat kan met een eenvoudigere knelpunteninventarisatie worden volstaan, terwijl voor onderwerpen waarover veel discussie bestaat of strijdige opvattingen heersen een uitgebreidere knelpunteninventarisatie plaats dient te vinden om aan alle meningen recht te doen.

Wanneer een uitgebreidere knelpunteninventarisatie aangewezen is, dient deze ‘op maat’ plaats te vinden en is het belangrijk om kritisch te bekijken wie daarbij betrokken moeten worden. Daarbij valt te denken aan: professionals uit het veld, patiënten-/cliëntenorganisaties, verenigingen van familieleden en betrokkenen, professionals uit aanpalende velden, beleidsmakers, zorgverzekeraars, overheid, inspectie, eigenaars van bestaande richtlijnen, wetenschappers en uitvoeringsorganisaties. Vanwege lokale verschillen in zorgverlening en -organisatie is het daarnaast ook wenselijk dat er geruime spreiding is wat betreft het regionale werkgebied van de betrokkenen. De knelpunteninventarisatie bij patiënten genereert veelal knelpunten op alle kwaliteit van zorg aspecten, relationeel, organisatorisch en professioneel. Het is voorts van belang om altijd de motivatie die onder het betreffende knelpunt ligt te documenteren zodat in een later stadium van de richtlijnontwikkeling gekeken kan worden of de aanbevelingen in de uiteindelijke richtlijn daadwerkelijk antwoord geven op de bij de start geïnventariseerde knelpunten. Het verdient aanbeveling om behalve naar motivatie ook naar eventuele domeindiscussies en belangen te vragen teneinde obstakels voor zorginnovatie en efficiënte samenwerking en afstemming in de zorg op te sporen.

Een knelpunteninventarisatie kan met behulp van verschillende methoden worden uitgevoerd. Mogelijke (ook in verschillende combinaties toe te passen) methoden zijn:

- Gestructureerde brainstormsessie met een daarvoor bijeengebrachte (focus)groep;
- *Invitational conference*

- Literatuuronderzoek;
- Analyse van routinematig verzamelde gegevens (registraties);
- Individuele interviews met hulpverleners en/of patiënten;
- Groepsinterview/focusgroep met hulpverleners en/of patiënten;
- Schriftelijke enquête onder hulpverleners en/of patiënten;
- Telefonische enquête onder hulpverleners en/of patiënten;
- Digitaal discussieforum met hulpverleners en/of patiënten;
- Web-based inventarisatie.

De keuze tussen de (combinatie van) verschillende methoden is afhankelijk van de gewenste uitgebreidheid van de knelpunteninventarisatie (breedte van het onderwerp; aantal bij het onderwerp betrokken beroepsgroepen; gevoelde noodzaak voor het creëren van draagvlak) alsmede van de beschikbare middelen (in tijd en geld). Het is raadzaam om een uitputtende knelpunteninventarisatie uit te voeren waarbij wordt doorgegaan tot verzadiging is bereikt met andere woorden tot extra inspanning geen nieuwe knelpunten meer oplevert. Voor praktische aanbevelingen met betrekking tot de diverse methodieken voor het inventariseren van knelpunten wordt verwezen naar de literatuurlijst.

Stap 4: Analyse van knelpunten

Het doel van de analyse is het consciëntieus wegen van de knelpunten, om in de volgende stap zodanig te kunnen prioriteren dat recht gedaan wordt aan de belangen van alle betrokken partijen. Het is raadzaam om bij de knelpuntenanalyse een indeling/clustering in thema's te maken, bijvoorbeeld gebaseerd op eerder geïnventariseerde literatuur. Hierbij kan gedacht worden aan preventie, diagnostiek, behandeling, organisatie van zorg, et cetera. De indeling in thema's zal per richtlijnonderwerp verschillen. Voorts wordt geadviseerd om voor de diverse knelpunten na te gaan of bekend is of het betreffende knelpunt voor de gehele populatie geldt dan wel voor specifieke doelgroepen.

Stap 5: Selectie van belangrijke knelpunten

Indien het resultaat van de knelpuntenanalyse bestaat uit een omvangrijke en heterogene lijst met aangedragen knelpunten, zal eerst een selectie op basis van prioritering plaats moeten vinden om tot een werkbaar plan te komen. Professionals uit het veld en (vertegenwoordigers van) patiënten vormen de meerderheid bij het prioriteren van knelpunten. Echter, om zoveel mogelijk criteria/aspecten bij de prioritering mee te nemen dienen ook de overige partijen die bij de knelpunteninventarisatie betrokken waren de prioritering uit te voeren. De diverse partijen kunnen namelijk andere criteria hanteren die bij de prioritering van doorslaggevend belang zijn:

- Professionals en patiënten uit het veld: mate waarin het knelpunt een praktijkprobleem vormt/urgentie;

- Professionals uit aanpalende velden: aspecten met betrekking tot afgrenzing en samenwerking in de zorg;
- Eigenaars van bestaande richtlijnen: kennislacunes en tegenstrijdigheden;
- Wetenschappers: theoretische kaders, beschikbare *evidence* en mogelijkheden voor publicatie;
- Beleidsmakers/zorgverzekeraars/overheid: haalbaarheid, uitvoerbaarheid, kosten en urgentie.

Alle betrokkenen dienen het resultaat van de knelpuntenanalyse te ontvangen met daarbij het verzoek om een top 3 (of 5 of 10) van knelpunten te kiezen die voor hen de hoogste prioriteit hebben om uitgewerkt te worden. Zij dienen daarbij ook aan te geven of zij specifieke affiniteit dan wel belangen met betrekking tot het betreffende onderwerp hebben. Belangrijk hierbij is dat de prioritering separaat naar discipline wordt gedaan, zodat niet simpelweg de meeste stemmen de prioritering bepalen. Deze prioritering kan via een (schriftelijke of digitale) enquête of tijdens een fysieke bijeenkomst plaatsvinden. Prioritering tijdens fysieke bijeenkomsten (bijvoorbeeld *invitational conference*) waar alle relevante partijen vertegenwoordigd zijn, biedt als voordeel dat er behalve het scoren ook onderlinge discussie mogelijk is om tot een goede selectie van knelpunten te komen.

Een gedegen selectie van knelpunten leidt ertoe dat de richtlijnwerkgroep zich bij eventuele richtlijnontwikkeling kan beperken tot beantwoording van de meest belangrijke knelpunten die in de praktijk leven en op die manier tot een definitieve afbakening van het onderwerp kan komen.

Fase 3: Aanpak van knelpunten

Stap 6: Keuze van methodiek om geselecteerde knelpunten op te lossen/aan te pakken

Na het selecteren van de knelpunten die de hoogste prioriteit hebben om nader uitgewerkt te worden dient beoordeeld te worden of een richtlijn de meeste adequate vorm is om adviezen en aanbevelingen over het betreffende onderwerp te geven. Wanneer het bijvoorbeeld gaat om gebrek aan basale kennis of vaardigheden is scholing misschien meer op zijn plaats dan richtlijnontwikkeling. Wanneer de knelpunten sterk samenhangen met het stelsel of de structuur van de zorg, is het beter om een standpunt of advies te formuleren en uit te dragen dan er een richtlijn voor te maken. Wanneer er voldoende *evidence* voorhanden is, maar een overzicht van het beschikbare bewijs ontbreekt is richtlijnontwikkeling het meest op zijn plaats.

Dit beoordelingsproces kan leiden tot de volgende beslissingen:

1. Voor het aanpakken van de geprioriteerde knelpunten wordt een nieuwe richtlijn ontwikkeld. In dat geval moet de werkgroep de knelpunten vertalen naar uitgangsvragen;
2. Voor het aanpakken van de geprioriteerde knelpunten zal de bestaande richtlijn worden aangepast, herzien of afgeschaft. De knelpunten dienen te worden vertaald naar uitgangsvragen;
3. Voor het aanpakken van de geprioriteerde knelpunten zal een andere methodiek dan richtlijnontwikkeling worden gekozen.

De hiervoor beschreven stappen dienen gevolgd te worden om te bepalen of richtlijnontwikkeling het juiste middel/instrument is om knelpunten aan te pakken. Deze stappen dienen onafhankelijk van het eventueel te starten richtlijnproject plaats te vinden en hiervoor dient afzonderlijke financiering (5-15% van het totale budget) beschikbaar te worden gesteld. Het is essentieel dat professionals en patiënten uit het veld de belangrijkste participanten in deze voorbereidende stappen zijn. Professionals, beleidsmakers, kwaliteitsfunctionarissen en richtlijnontwikkelaars dienen gezamenlijk een beslissing te nemen over welke methodiek het meest geschikt is om de geselecteerde knelpunten aan te pakken. Indien besloten wordt om de knelpunten door middel van richtlijnontwikkeling aan te pakken is het vanaf dit punt de beurt aan richtlijnontwikkelaars om de knelpunten te vertalen in (helder afgebakende, beantwoordbare) uitgangsvragen. Indien een richtlijn de beste oplossing voor de geprioriteerde knelpunten lijkt te bieden is het aantal (*evidence-based*) uit te werken uitgangsvragen afhankelijk van beschikbare tijd en middelen. Ook wanneer wordt besloten om de knelpunten op een andere manier dan door middel van richtlijnontwikkeling aan te pakken is het geïnvesteerde budget nuttig besteed: het kan dan namelijk leiden tot advies aan opleidingen en standpunten ten behoeve van organisaties en overheden.

Overdracht naar richtlijnwerkgroep

Indien wordt besloten een richtlijn te ontwikkelen dan wel te herzien dient met betrekking tot de volgende punten uit het vooronderzoek of voorbereidingsfase een (schriftelijke) overdracht plaats te vinden naar de richtlijnwerkgroep:

- deelnemende partijen aan knelpuntenanalyse en welk knelpunt door welke partij(en) is aangedragen;
- reeds aanwezige informatie over bevorderende en belemmerende factoren met betrekking tot de invoering van de toekomstige richtlijn (met onder andere aandacht voor organisatie/logistiek en kosten);
- te verwachten problemen bij de toekomstige ontwikkeling/herziening van de richtlijn in verband met tegenstrijdige ideeën/belangen van partijen.

Literatuur tool Knelpuntenanalyse

- *Evidence-based* richtlijnontwikkeling (EBRO). Handleiding voor werkgroepleden (hoofdstuk 4: knelpuntenanalyse en opstellen van uitgangsvragen). Utrecht: CBO 2007 (www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding).
- The NICE Guidelines Manual 2009 (hoofdstuk 2: the scope). The UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (www.nice.org.uk/GuidelinesManual).
- Van Everdingen JJE, Burgers JS, Assendelft WJJ, ea. *Evidence-based* richtlijnontwikkeling. Leidraad voor de praktijk. Houten: BSL, 2004.
- Knelpunten, behoeften en wensen voor het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen – Veldraadpleging in de cure, de care en de preventie. Den Haag: regieraad 2009 (www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/Knelpunten_behoeften_en_wensen_voor_het_ontwikkelen_en_implementeren_van_richtlijnen.pdf).
- Levende richtlijnen / actueel houden van richtlijnen. Den Haag: regieraad 2010 (www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/levende_richtlijn_actueel_houden_van_richtlijnen.pdf).
- SIGN 50: a guideline developer's handbook (hoofdstuk 3: selection of guideline topics). Revised edition 2008. Edinburgh, Scottish Intercollegiate Guidelines http://www.ha-ring.nl/images/stories/The_SIGNguidelines_manual_.pdf.
- Jeanine Evers (red.) Kwalitatief interviewen: kunst en kunde. Den Haag: Lemma/Boom, 2007.
- Kraaijeveld, K. & Weusten, S. 'Helder denken, routeplanner voor je brein'. Kosmos Uitgevers B.V. 2010.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie

Tool Knelpuntenanalyse

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Flip Dronkers	namens NJi
Themagroepleden	Loes Meijer	NIVEL
	Carry Wensing	AJN
	Judith van den Berg	LEVU
Meelezende leden	Maureen de Boer	IKNL
	Meike van Halm	LEVU
	Jessica van Rossum	NJi
	Hans de Beer	CBO
Ondersteuning	Mirrian Hilbink	IQ healthcare

Deze themagroep is drie maal fysiek bijeen gekomen. Leden van de themagroep leverden input, de ondersteuner schreef de (concept)teksten. Uitgewerkte (concept)teksten werden per e-mail rondgestuurd en becommentarieerd door alle leden van de themagroep.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijnt-rajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Hoofd-/halstumoren	prospectief	Irene Loman	OMS
Nierstenen	prospectief	Rinie Lammers	NVU
Dementie	retrospectief	Marcel Olde Rikkert	UMC St Radboud
		Pieter Broos	OMS
Uithuisplaatsing en crisisplaatsing	retrospectief	Rene van Vianen	NJi
		Ingrid ten Berge	
		Cora Bartelink	
Problematische gehechtheid	retrospectief	Marianne de Wolff	TNO

Ervaringen met gebruik van de tool

De tool beschouwt het inventariseren, analyseren en uiteindelijk selecteren van knelpunten als een proces dat onafhankelijk van een eventueel te starten richtlijnproject plaats dient te vinden. De tool schrijft voor dat pas ná het selecteren van knelpunten besloten dient te worden of richtlijnontwikkeling of -herziening al dan niet de beste wijze is om de ervaren knelpunten op te lossen. Binnen de huidige financieringsstromen is het echter gebruikelijk dat stap 1 uit de tool (onderwerpkeuze) weliswaar voorafgaand aan het richtlijnontwikkelproces plaatsvindt, maar ook dat de overige stappen onderdeel uitmaken van het richtlijnontwikkeltraject. Deze discrepantie tussen de tot nu toe gangbare wijze en het bovenstaand beschreven centrale uitgangspunt van de tool stuitte op problemen bij het gebruik van de tool in richtlijntrajecten waarin het inventariseren, analyseren en selecteren van knelpunten onderdeel uitmaakte van het richtlijnontwikkeltraject. Het beschreven verschil tussen de in de tool voorgestelde werkwijze en de gebruikelijke werkwijze leidde op diverse momenten tot verwarring bij het gebruik van de tool. De tool schrijft bijvoorbeeld voor dat er een gedegen overdracht naar de richtlijnwerkgroep plaats dient te vinden indien gekozen wordt om de geselecteerde knelpunten aan te pakken door middel van richtlijnontwikkeling. Samen met een aantal andere punten was dit misleidend voor richtlijnwerkgroepen. De onafhankelijkheid tussen de knelpuntenanalyse en het eventueel te starten richtlijnontwikkelproces die in de tool wordt voorgesteld is derhalve in het begin van de tool helder gemaakt en heeft meer nadruk gekregen. Het stroomschema/stappenplan wordt als zeer verhelderend ervaren om te komen tot een selectie van knelpunten die in een vervolgtraject aangepakt dienen te worden.

Suggesties voor verbetering van de tool¹

- De uitwerking van stap 5 (prioritering/selectie van knelpunten) wordt als lastig uit te voeren in de praktijk en tevens onvolledig ervaren. Concrete handvaten voor het wegen van de mogelijk verschillende prioriteiten van de diverse disciplines wordt als gemis in de tool ervaren.
- Bij mogelijke methodieken voor het uitvoeren van een knelpunten-inventarisatie wordt het organiseren van een *invitational conference* gemist. Daar tijdens een dergelijke conferentie tevens een analyse en selectie van de knelpunten plaats kan vinden, wordt verzocht dit item toe te voegen aan de opsomming van mogelijke methodieken. Deze is derhalve toegevoegd.
- De tool is retrospectief geëvalueerd in één traject waarin de selectie van knelpunten daadwerkelijk onafhankelijk van het proces van richtlijnontwikkeling heeft plaatsgevonden. Deze richtlijnwerkgroep heeft de zogenaamde knip tussen de knelpuntenanalyse

en het richtlijnontwikkeltraject niet als positief ervaren. Naar de mening van de betrokkenen is dat grotendeels te wijten aan gebrek aan documentatie, verslaglegging en overdracht. Het uitvoeren van een knelpuntenanalyse conform beschrijving in de tool zou naar verwachting tot een efficiënter vervolgproces hebben geleid. Echter, loskoppeling van knelpuntenanalyse en eventuele richtlijnontwikkeling brengt het gevaar met zich mee dat de geselecteerde knelpunten ongeschikt zijn voor vertaling naar een goede uitgangsvraag. Dit was het geval in het onderhavige traject, waardoor de knelpunten in een later stadium nadere afbakening vereisten.

- Een aantal deelnemers aan de evaluatie vraagt zich af wie uiteindelijk, op basis van welke criteria, bepaalt welke methodiek het meest geschikt is om de geselecteerde knelpunten aan te pakken. Hierover doet de tool geen uitspraken. In het genoemde richtlijntraject waarbij de knelpuntenanalyse in een voortraject heeft plaatsgevonden, betwijfelden de leden van de richtlijnwerkgroep sterk of richtlijnontwikkeling in dit geval de beste oplossing biedt voor het aanpakken van de geprioriteerde knelpunten.

¹ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.2 Tool doelmatigheid in richtlijnen

Inleiding

In de jaren negentig kwam de bewustwording op gang dat keuzes in de zorg ook gemaakt moeten worden op basis van doelmatigheid om de toegankelijkheid voor iedereen te kunnen garanderen. De ‘Trechter van Dunning’ liet zien dat niet alles wat mogelijk is ook noodzakelijk is. Het KNMG nam het voortouw in het project ‘Passende medische zorg’, waarin het analyseerde in hoeverre richtlijnen geschikte instrumenten zijn om kosteneffectiviteitsoverwegingen in op te nemen. Geconcludeerd werd dat explicitering van de normen en waarden, zowel van de zorg-professionals als van de patiënten en consumenten, van groot belang is om de keuzes te legitimeren.

Inmiddels heeft de methodologie van *evidence-based* richtlijnontwikkeling een grote vlucht genomen en is er een toenemende consensus over het meenemen van doelmatigheid van de voorgestelde interventies. Het doel hiervan is te bewerkstelligen dat richtlijnen bijdragen aan het betaalbaar houden van kwalitatief goede zorgverlening in Nederland. Daarnaast zijn inzicht in de uitvoerbaarheid en financiële consequenties van de aanbevelingen in de richtlijnen van belang. De Regieraad Kwaliteit van Zorg stelt dat doelmatigheid een vast onderdeel van richtlijnontwikkeling moet zijn. Met inzicht in de financiële consequenties van aanbevelingen kunnen maatschappelijk verantwoorde keuzes gemaakt worden over de besteding van beschikbare middelen in de zorg.

Definitie en uitgangspunten

Uitgangspunt is dat doelmatigheid altijd moet worden meegewogen bij het opstellen van aanbevelingen in richtlijnen. Daarbij kan het meer of minder relevant zijn, afhankelijk van een aantal factoren dat in deze handleiding wordt benoemd. Interventies worden allereerst beoordeeld op effectiviteit en veiligheid. In geval van effectieve en veilige interventies is doelmatigheid een relevant criterium.

Doelmatigheid is de relatie tussen ingezette middelen en opbrengsten die met de ingezette middelen worden behaald. Dit kan betrekking hebben op alle aspecten van de zorg, zowel diagnostiek als therapie, maar ook preventie, screening en nazorg.

Een *kosten-effectiviteitsanalyse* (KEA) kan informatie opleveren over de doelmatigheid van een interventie. Bij een volledige KEA is er sprake van een vergelijking tussen twee of meer alternatieven en worden zowel kosten als effecten (bijvoorbeeld kwaliteit van leven of arbeidsparticipatie²

meegenomen. De doelmatigheid van een interventie is altijd relatief, waarbij een vergelijking is gemaakt met een mogelijk alternatief. De uitkomst van een KEA geeft weer welke extra investeringen nodig zijn voor de nieuwe interventie voor één eenheid effect (bijvoorbeeld een extra gewonnen levensjaar).

In het kader van deze tool wordt er ook gesproken over budget impact analyses. Een budget impact analyse (BIA) beschrijft de financiële gevolgen en veranderingen in budgetten en geldstromen van een verandering in de zorg die verwacht wordt door implementatie van de richtlijn.

Doel van deze tool

Deze tool geeft aan hoe doelmatigheid en/of budgetimpact betrokken kunnen worden bij het opstellen van een richtlijn en welke keuzes gemaakt moeten worden, en helpt bij het beoordelen of aanvullende analyses nodig zijn en welke expertise hiervoor nodig is.

Het gaat hierbij om:

- Wanneer doelmatigheid of budgetimpact meenemen?
- Hoe? Aandachtspunten per fase van de richtlijnontwikkeling
- Het inschakelen van (externe) expertise

Voor gedetailleerde informatie over hoe een KEA of BIA moet worden uitgevoerd wordt verwezen naar de Handleiding voor kostenonderzoek en handboeken voor economische evaluaties.

Inhoud van de tool

1 Wanneer doelmatigheid of budgetimpact meenemen?

Bij alle richtlijnen? In principe dient bij alle richtlijnen, zowel nieuw als herziening, doelmatigheid overwogen te worden. De mate waarin kan echter verschillen per richtlijn. De Richtlijn voor richtlijnen stelt dat bij onderwerpen met mogelijk grote organisatorische en financiële consequenties wordt gekeken naar literatuur over kosteneffectiviteit en dat er zo nodig een economische evaluatie wordt uitgevoerd.

Bij alle aanbevelingen? Belangrijk is dat bij aanvang van het richtlijntraject de werkgroep in overleg met een Health Technology Assessment (HTA)-expert vaststelt bij welke onderwerpen en uitgangsvragen in de richtlijn doelmatigheid en/of budgetimpact een belangrijke rol kan spelen.

KEA- en/of BIA? In het algemeen is een KEA van belang als er sprake is van een duurdere en effectievere interventie in vergelijking met de huidige zorg. Een BIA kan van belang zijn bij de aanbevelingen die leiden tot verandering van zorg. Als een aanbeveling een groot aantal patiënten betreft en er een kostenstijging (of juist kostendaling) wordt verwacht, ook al zijn de kosten per patiënt beperkt, dan kan een BIA van belang zijn. Als een taakherschikking wordt voorgesteld of een verschuiving van zorg optreedt die verschillend wordt gefinancierd, kan ook een BIA van belang zijn waarbij specifiek gekeken wordt naar verschillende budgets. In veel gevallen zal zowel een KEA als BIA zinvol zijn.

2 Hoe? Aandachtspunten per fase van richtlijnontwikkeling

Knelpuntenanalyse

Bij de start van de richtlijnontwikkeling vindt een knelpuntenanalyse plaats. Het is van belang bij het bevragen van organisaties en verenigingen naar knelpunten ook te vragen naar knelpunten gerelateerd aan doelmatigheid, bijvoorbeeld ten aanzien van de inzet van personeel en middelen, efficiëntie, et cetera.

Bij vaststellen van knelpunten op het gebied van doelmatigheid zijn de volgende aspecten van belang:

- Zijn er nieuwe ontwikkelingen, zoals nieuwe behandelingen of diagnostische interventies sinds vorige versie richtlijn?
- Zijn er behandelingen of diagnostische interventies die al in de vorige versie van de richtlijn zijn opgenomen waarvan een beoordeling van de doelmatigheid gewenst is?
- Is er discussie over taakherschikking, bijvoorbeeld tussen zorgverleners of tussen 1e en 2e lijnszorg? Samenwerking tussen 1e en 2e lijn?

² Hierbij kan gebruik gemaakt worden van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) [Nederlandse vertaling, 2002]. Deze beschrijft het menselijk functioneren vanuit: (1) het perspectief van het menselijk organisme, (2) het perspectief van het menselijk handelen, en (3) het perspectief van de mens als deelnemer aan het maatschappelijk leven. Het eerste perspectief is uitgewerkt in twee afzonderlijke classificaties, de classificatie van functies van het organisme en de classificatie van anatomische eigenschappen. Het tweede en derde perspectief zijn uitgewerkt in de classificatie van activiteiten en participatie.

- Zijn er (beleids-)vragen over de inzet van dure geneesmiddelen of dure hulpmiddelen?
- Zijn er mogelijk problemen met betrekking tot de capaciteit van personeel of middelen?

Later in het traject kan eventueel een aanvullende analyse met financiële stakeholders, zoals verzekeraars, uitgevoerd worden.

Opstellen uitgangsvragen

De richtlijnwerkgroep stelt de uitgangsvragen samen op basis van de PICO waarbij de termen van doelmatigheid plaats krijgen in de uitkomstmaten. Onderstaande overwegingen dienen meegenomen te worden:

De uitkomsten van een KEA zijn sterk afhankelijk van het perspectief van de studie. In de farmaco-economische richtlijnen staat dat een maatschappelijk perspectief gehanteerd dient te worden. Bij de ontwikkeling van een richtlijn kan het van belang zijn om ook een ander perspectief te presenteren, bijvoorbeeld vanuit de zorgverzekering of instelling. Dit is met name van belang wanneer de resultaten voor de verschillende perspectieven naar verwachting sterk van elkaar verschillen.

De uitkomsten van een economische evaluatie worden bij voorkeur uitgedrukt in euro/QALY (*quality adjusted life years*). Er is in Nederland nog geen eenduidige grenswaarde vastgesteld. Wel heeft de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg in 2006 voorstellen gedaan voor een drempelwaarde die varieert met de ernst van de aandoening en oploopt tot € 80.000 per QALY. De toepasbaarheid van deze grenswaarde(n) staat echter ter discussie.

Bij vergelijking tussen interventies binnen een ziektebeeld is het ook mogelijk ziektespecifieke uitkomstmaten te hanteren bijvoorbeeld het aantal diabetes patiënten met een HbA_{1c} onder een bepaalde streefwaarde. In aansluiting bij het beoordelen van de klinische effectiviteit kunnen de effecten dan worden uitgedrukt in *number needed to treat* (NNT). Dit resulteert in de additionele kosten per succesvol behandelde patiënt.

Het zoeken naar literatuur

Bij voorkeur zoekt een informatiespecialist al dan niet in samenwerking met de HTA-expert literatuur over doelmatigheid, gelijktijdig met het zoeken van de klinische evidentie. Een deel van de zoektermen zullen namelijk identiek zijn zoals patiëntenpopulatie, interventie en eventueel vergelijkingsalternatief. De HTA-expert bespreekt de zoektermen, zoekfilters en de te gebruiken databases met de informatiespecialist.

Indien verwacht wordt dat in het kader van de richtlijn nieuwe analyses (KEA en/of budget BIA) moeten worden uitgevoerd, is het aan te bevelen ook alvast te zoeken naar bestaande analytische modellen.

Aangezien een BIA betrekking heeft op de financiële consequenties van een aanbeveling in een specifieke context, is het niet waarschijnlijk dat er in de literatuur relevante BIA's voor de Nederlandse situatie beschikbaar zijn. Voor een BIA zullen daarom veelal aanvullende analyses uitgevoerd moeten worden.

Beoordelen van gevonden informatie

Conform de *Evidence Based Medicine*-systematiek wordt literatuur met betrekking tot doelmatigheid beoordeeld op validiteit, relevantie en toepasbaarheid. Bij de beoordeling van de validiteit kan gebruik gemaakt worden van hiervoor beschikbare checklists. Bij het beoordelen wordt onder andere gekeken naar de gehanteerde vergelijkingsalternatieven en de onderzochte periode (tijdshorizon). Om de relevantie van gemaakte keuzes in het onderzoek goed te kunnen beoordelen is zowel expertise op het gebied van doelmatigheidsonderzoek als klinische (inhoudelijke) expertise van belang. Een belangrijk aspect bij de interpretatie van gegevens over doelmatigheid is de onzekerheid over de uitkomst. Goed uitgevoerde analyses geven aan wat de onzekerheid is ten aanzien van de doelmatigheid.

Als het gaat om toepasbaarheid van resultaten van doelmatigheids-onderzoek moet er speciaal aandacht zijn voor de vraag in hoeverre resultaten van onderzoek elders van toepassing zijn op de eigen situatie (*transferability*). Omdat de organisatie van de zorg en de medische kosten sterk kunnen verschillen per land wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van Nederlandse informatie. Soms moet de werkgroep een afweging maken tussen het gebruiken van verouderde Nederlandse gegevens of meer recente internationale gegevens. Deze afweging moet zij samen met de HTA-expert zorgvuldig maken en onderbouwen.

Eventueel aanvullende analyses

Als er onvoldoende informatie is om een conclusie te kunnen trekken, dan zal de werkgroep moeten beslissen of zij aanvullende Nederlandse gegevens moet verzamelen. Hierbij moet zij de keuze maken of een KEA of BIA uitgevoerd moet worden. Hierbij zal de expertise van een HTA-expert nodig zijn. De HTA-expert kan aangeven of bestaande modellen bruikbaar zijn en een inschatting maken van de benodigde tijd en budget. Mocht de werkgroep besluiten om geen analyses te laten uitvoeren, dan moet zij dit duidelijk motiveren in de richtlijn en kan zij aanbevelen om het benodigde onderzoek door anderen te laten uitvoeren. Wanneer zij besluit om aanvullende analyses uit te laten voeren is het raadzaam om te vermelden welk perspectief zij kiest voor deze analyses, bijvoorbeeld maatschappelijk perspectief, instellingsperspectief, perspectief van de professional of patiëntenperspectief.

Voorbeelden van overwegingen bij het al dan niet uitvoeren van aanvullende analyses zijn:

- Wat zijn de verwachte kosten voor de analyse en welke gevolgen heeft het voor de planning van de richtlijn?
- Om hoeveel patiënten en hoeveel ziektelast gaat het?
- Hoeveel onzekerheid is er op dit moment over de kosteneffectiviteit?
- Komt er op korte termijn voldoende valide informatie beschikbaar?
- Hoe waarschijnlijk is het dat deze informatie de onzekerheid zal verminderen?
- Hoe snel gaan de veranderingen en hoelang zijn de doelmatigheidsoverwegingen houdbaar? (bijvoorbeeld snel dalende prijs van geneesmiddel, nieuwe interventie voorzien binnen een jaar, andere manier van vergoeden)
- Is er een schatting te maken van de verschillen in kosteneffectiviteit tussen de verschillende beleidsopties?

Formuleren van conclusies en aanbevelingen

Op basis van de beschikbare literatuur formuleert de werkgroep een of meerdere conclusies die zij gradeert naar de mate van bewijs volgens deze indeling. Op basis van het aantal onderzoeken en de mate van bewijs kent zij een niveau van bewijskracht toe aan de conclusie. Op een vergelijkbare manier kan de *evidence* ten aanzien van de doelmatigheid van de betreffende zorg gegradeerd worden. Hiervoor zijn echter nog geen algemeen geldige schema's beschikbaar.

Bij het formuleren van aanbevelingen gaat de werkgroep primair uit van de effectiviteit en veiligheid van de interventies. Bij effectieve en veilige interventies gebruikt zij *evidence* ten aanzien van doelmatigheid bij het formuleren van de aanbevelingen. Als er onvoldoende bewijs is ten aanzien van de doelmatigheid wordt dit expliciet benoemd. De GRADE systematiek stelt voor eerst vast te stellen wat de winst in gezondheidseffecten is. Bij het formuleren van aanbevelingen dient de winst in gezondheidseffect te worden afgewogen tegen de incrementele kosten (*resource use*).

De werkgroepleden en de HTA-expert interpreteren bij voorkeur samen de doelmatigheid en resultaten van aanvullende analyses. Hierbij geeft de HTA-expert de werkgroep voldoende informatie om de afwegingen te kunnen maken, inclusief de onzekerheid over de resultaten. In principe kiest de werkgroep het alternatief met de meest gunstige kosteneffectiviteitsratio.

Het is niet duidelijk hoe budgetimpact en capaciteitsbeslag precies gewogen zouden moeten worden. Een grote budgetimpact is niet per definitie onwenselijk, als tegelijk grote gezondheidswinst wordt geboekt. Inzicht in verwachte totale effecten, totale kosten en capaciteitsbeslag kan van

belang zijn voor een adequate planning op landelijk niveau. Nieuwe, dure voorzieningen (bijvoorbeeld PET-scan) zullen niet direct bij alle instellingen beschikbaar zijn, waardoor ook de noodzaak voor centralisatie moet worden overwogen. De rol van economische evaluaties zal daarnaast vooral ook zijn om knelpunten te signaleren in onze kennis over kosteneffectiviteit van behandeling en diagnostische interventies die in de richtlijn besproken worden.

Afspraken met betrekking tot actualisatie

Het uitwerken van de doelmatigheid van een richtlijn kan zeer arbeidsintensief zijn en daarmee ook kostbaar. Het verdient de voorkeur om de verzamelde informatie en eventueel gebruikte modellen zodanig te archiveren zodat nieuwe berekeningen, dan wel bij belangrijke veranderingen in de praktijk, dan wel bij een volgende actualisatie van de richtlijn beschikbaar zijn voor de werkgroep. In principe moet de werkgroep de HTA-expert bij actualisatie van de richtlijn betrekken.

3 Expertise op het gebied van doelmatigheid

Het beoordelen van onderzoek naar de doelmatigheid van interventies en het eventueel uitvoeren van (aanvullende) analyses vereist specifieke expertise. Uitgangspunt is dat de werkgroep iemand met expertise op dit gebied als adviseur betreft. Deze expert kan een bepaald deel van het traject voor zijn rekening nemen te weten het formuleren van knelpunten en uitgangsvragen, het zoeken en beoordelen van literatuur en/of uitvoeren van een kosteneffectiviteitsanalyse en/of budgetimpactanalyse. Afhankelijk van de aanwezige expertise in een werkgroep, kunnen werkgroepleden of richtlijnadviseurs onderdelen op het gebied van doelmatigheid uitvoeren. Er zijn verschillende gradaties van betrokkenheid van een HTA-expert mogelijk.

Het is sterk aanbevolen om de HTA-expert vanaf de start van de richtlijnontwikkeling te betrekken om te voorkomen dat de HTA-expert aan de slag gaat met een uitgangsvraag die niet goed geformuleerd is.

Over de rol van de HTA-expert maakt de werkgroep afspraken over de exacte taakverdeling met betrekking tot doelmatigheidsonderdelen, de aanwezigheid van HTA-expert bij werkgroepvergaderingen en het beheer en eigendomsrecht van eventueel te ontwikkelen modellen en het gebruik hiervan bij actualisatie van de richtlijn. Bij een grote richtlijnwerkgroep is het te overwegen om een subwerkgroep te formeren ten behoeve van het uitwerken van voorstellen met betrekking tot het thema doelmatigheid.

Bij het opstellen van de begroting wordt rekening gehouden met het inhuren van HTA-expertise. De kosten zijn sterk afhankelijk van de omvang van de

analyse. De kosten voor een economische analyse, inclusief literatuuronderzoek en interpretatie van de gegevens worden geschat op € 20.000, oplopend tot mogelijk € 60.000 als een KEA en/of BIA worden uitgevoerd.

Competentieprofiel HTA-expert

De in Nederland actieve HTA-experts (circa 50) hebben een zeer uiteenlopende achtergrond (economen, gezondheidswetenschappers, epidemiologen, clinici). Het is wenselijk dat de betreffende persoon ervaring heeft met het zoeken en beoordelen van *evidence* op het gebied van doelmatigheid, en het uitvoeren van kosteneffectiviteitsanalyses en budgetimpactanalyses. Dit blijkt uit publicaties in nationale en/of internationale wetenschappelijke tijdschriften. Bij voorkeur heeft de betreffende HTA-expert kennis en ervaring ten aanzien van het betreffende onderwerp en ervaring met richtlijnontwikkeling. In het geval dat de HTA-expert niet eerder was betrokken bij richtlijnontwikkeling dan wordt het volgen van een cursus over *evidence-based* richtlijnontwikkeling aanbevolen.

NVTAG

De Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg (NVTAG) is de beroepsvereniging waarbij vele HTA-experts zijn aangesloten (www.nvtag.nl). Zij kan helpen bij het vinden van mensen met de gewenste expertise.

Literatuur tool Doelmatigheid in richtlijnen

- Adviescommissie Richtlijnen – Raad Kwaliteit OMS. Rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Utrecht: Orde van Medisch Specialisten, 2011.
- Casparie AF, Hout BA van, Simoons ML. Richtlijnen en kosten. Ned Tijdschr Geneeskd. 1998;142:2075-7.
- Commissie Keuzen in de zorg. Rapport Kiezen en delen, advies in hoofdzaak, Zoetermeer: Ministerie van VWS, 1991.
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Handleiding voor kostenonderzoek, 2010.
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, 2006.
- De Neeling JND, namens de projectgroep Passende Medische Zorg. Eindrapport 'Passende medische zorg. Over keuzen en richtlijnen' Utrecht: KNMG, 2000.
- Drummond ME, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press, 2005.
- Essers BA, Seferina SC, Tjan-Heijnen VC, Severens JL, Novák A, Pompen M, et al. Transferability of model-based economic evaluations: the case of trastuzumab for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer in the Netherlands. Value Health 2010;13(4):375-80.
- Nederlandse vertaling van de WHO-publicatie: International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF, Geneva 2001, Houten: BSL, 2002. Voor een compilatie zie <http://www.rivm.nl/who-fic/icf.htm>.

- Giepmans L, Moret-Hartman M, Burgers J., et al. Inventarisatie kosten corpus richtlijnen. Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2010.
- www.regieraad.nl/publiek/Inventarisatie_kosten_corpusrichtlijnen.pdf
- GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004.
- Regieraad Kwaliteit van zorg. Gaan richtlijnen en doelmatigheid samen? Welke kosten(berekeningen) horen thuis in een richtlijn. Regieraad Kwaliteit van zorg, 2010.
- Raad voor Volksgezondheid & Zorg (RVZ). Zinnige en duurzame zorg, 2006
- Rutten-van Mölken M, Busschbach J, Rutten F. Van kosten tot effecten: een handleiding voor economische evaluatiestudies in de gezondheidszorg (tweede, herziene druk). Elsevier Gezondheidszorg, 2010.
- Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. Pharmacoeconomics 2004;22: 857-76.
- Werkgroep Richtlijn voor Richtlijnen. Richtlijn voor Richtlijnen. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie

Tool Doelmatigheid in richtlijnen

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Margriet Moret-Hartman	UMC St Radboud
Themagroepleden	Ludeke van der Es	CBO
	Lisette Giepmans	UMC Groningen
	Leona Hakkaart	iMTA Erasmus Universiteit
Meelezende lid	Pim Assendelft	LUMC
Ondersteuning	Jako Burgers	IQ healthcare, nu NHG

Deze themagroep is een maal fysiek bijeengekomen en heeft driemaal telefonisch vergaderd. Uitgewerkte (concept)teksten werden per e-mail rondgestuurd en becommentarieerd door alle leden van de themagroep.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Dementie	prospectief	Marcel Olde Rikkert	UMC St Radboud
		Pieter Broos	OMS
Lage rugpijn	retrospectief	Erik Hendriks	Universiteit
		Geert Rutten	Maastricht
		Bart Staal	IQ healthcare

Uitkomsten van de evaluatie

Bij de ontwikkeling van de richtlijn waarin de tool Doelmatigheid retrospectief geëvalueerd is, werden doelmatigheid en/of budgetimpact niet expliciet meegenomen. Als vermoedelijke (mede)oorzaak van het achterwege laten van doelmatigheid in dit traject wordt het ontbreken van een knelpuntenanalyse als basis voor de uitgangsvragen genoemd. Beschikbaarheid van deze tool zou in het onderhavige traject geleid kunnen hebben tot meer aandacht voor dit onderwerp. De tool wordt als prettig leesbaar en helder qua opbouw ervaren. De betrokkenen zien de tool niet zozeer als een praktisch hulpmiddel maar meer als leidraad om dit onderwerp te introduceren tijdens de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling. Nadere concretisering van wanneer dit onderwerp op

de agenda te zetten en hoe bepaalde doelmatigheidsaspecten uit te werken wordt als wenselijk aangegeven. Ondanks beschikbaarheid over de tool blijft overigens de afhankelijkheid van HTA-deskundigen bestaan.

Suggesties voor verbetering van de tool³

- De tool schrijft voor dat doelmatigheid bij alle richtlijnen, zowel nieuw als herziening, overwogen dient te worden. Verdere explicitering van hoe dit vormgegeven dient te worden wordt als een gemis ervaren.
- Vanuit de evaluatie wordt voorgesteld om aan de passage over de knelpuntenanalyse toe te voegen dat later in het traject eventueel een aanvullende analyse met financiële stakeholders, zoals verzekeraars, uitgevoerd kan worden.
- Naar aanleiding van het gebruik van de tool wordt voorts voorgesteld om aan de sectie 'eventueel aanvullende analyses' toe te voegen dat het raadzaam is om te vermelden welk perspectief gekozen wordt voor deze analyses, bijvoorbeeld maatschappelijk perspectief, instellingsperspectief, perspectief van de professional, patiëntenperspectief.

NB: deze tool is in minder richtlijntrajecten geëvalueerd dan oorspronkelijk gepland. Reden: bij aanvang van enkele trajecten werd verwacht dat één of meerdere uitgangsvragen betrekking zouden hebben op doelmatigheid, hetgeen later niet het geval bleek te zijn. Derhalve is de tool in deze trajecten niet meegenomen.

³ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.3 Tool organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling

Inleiding

Multidisciplinaire richtlijnen worden ontwikkeld in teams van professionele experts en waar mogelijk patiëntvertegenwoordigers. Richtlijnwerkgroepen zijn van oorsprong een forum voor het wegen van *evidence*. Mede omdat er vaak sprake is van hiërarchie en belangen, is het van groot belang dat er transparantie is over het proces en de werkwijze in de groep. Om tot een optimaal resultaat te komen is goede communicatie en samenwerking vereist. Hoewel de verantwoordelijkheid voor het stimuleren van de samenwerking en het in goede banen leiden van het ontwikkelproces bij alle betrokkenen ligt, hebben de voorzitter en de projectleider/adviseur of coördinator van de werkgroep hierin speciale taken waarover bij het begin van het project afspraken gemaakt dienen te worden.

Procesmanagement is gericht op de voortdurende communicatie over en weer. Procesmanagement ligt niet per definitie bij een bepaalde functionaris of beroepsgroep, maar is een rol die aan één of meerdere personen van de richtlijnwerkgroep toebedeeld dient te worden. Een procesmanager richt zich op het begeleiden van interacties, discussies en onderhandelingen tussen belanghebbenden. Hierbij staan de dynamiek en complexiteit in belangen en perspectieven van de vele betrokkenen centraal. Ook na de voorbereiding, tijdens de ontwikkel- en afrondingsfase van het richtlijnproject, blijft adequaat procesmanagement van cruciaal belang. In deze tool staan de volgende aspecten van procesmanagement centraal:

- communicatie over taken, rollen en belangen en
- communicatie over het proces in de werkgroep en naar buiten, gedurende de diverse fasen van het richtlijnproject.

Multidisciplinaire richtlijnprojecten zijn complexe projecten die een professionele aanpak vereisen. Een toename van het aantal betrokken partijen en belanghebbenden vergroot de complexiteit. Om complexe projecten succesvol te laten verlopen is het belangrijk om een onderscheid te maken tussen project- en procesmanagement.

- Een projectmanager concentreert zich op het beheersen van het project op basis van vijf aspecten: inhoudelijke kwaliteit, kosten, tijd, organisatie en informatie.
- Een procesmanager richt zich op het begeleiden van interacties, discussies en onderhandelingen tussen belanghebbenden.

In multidisciplinaire richtlijnwerkgroepen kunnen deze rollen door één persoon of door afzonderlijke personen worden vervuld. Indien dit laatste het geval is vullen project- en procesmanager elkaar idealiter

aan en is hun samenwerking optimaal. In multidisciplinaire groepen is interprofessioneel samenwerken en samenwerken tussen professionals en patiënten (vertegenwoordigers) een belangrijk onderdeel van het proces. Deze tool geeft aanbevelingen (tips, tricks, voorbeelden en verwijzingen) voor het procesmanagement van multidisciplinaire richtlijnwerkgroepen. De tool Projectmanagement bevat aanbevelingen met betrekking tot projectmanagement bij richtlijnontwikkeling.

Doel van deze tool

Het doel van deze tool is het aanreiken van praktische tips en voorbeelden met betrekking tot procesmanagement, ter bevordering van de (interprofessionele) samenwerking in richtlijnwerkgroepen.

Inhoud van de tool

Procesmanagement tijdens de voorbereidingsfase

Expliciteren van rollen, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle werkgroepleden

De grote hoeveelheid aan actoren in multidisciplinaire richtlijnprojecten kan leiden tot versnippering en onduidelijkheid over rollen, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de werkgroepleden. Het is belangrijk dat er een gelijke start plaatsvindt met alle betrokkenen van een richtlijnwerkgroep. Ook de patiëntorganisatie dient van meet af aan betrokken te worden.

In deze fase is het belangrijk aan te geven wat het project behelst, wie zijn de actoren en wat moet worden opgeleverd? Ook is het belangrijk de rollen te definiëren en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle werkgroepleden vast te stellen. Een hulpmiddel hierbij is de zogenaamde RASCI-matrix. Op de horizontale as van de matrix staan de namen van de werkgroepleden of de functionele rollen en op de verticale as de te leveren resultaten, betrokken processen of activiteiten. Bij iedere combinatie van een naam/rol en een resultaat/proces/taak staat een letter, de R, A, S, C of I. Deze letters staan voor de volgende termen:

- **R** (*responsible*): degene(n) die het werk doet/doen en verantwoordelijk is/zijn voor het resultaat. Verantwoording wordt afgelegd aan de persoon die *accountable* is.
- **A** (*accountable*): degene die (eind)verantwoordelijk is en bevoegd is om de resultaatverantwoordelijke(n) ter verantwoording te roepen over het resultaat.
- **S** (*supportive*): degenen die ondersteuning leveren, de resultaatverantwoordelijke(n) helpen bij de totstandkoming van het resultaat.

- **C** (*consulted*): degenen die voorafgaand aan beslissingen of acties geraadpleegd worden bij de realisatie van het resultaat (tweerichting communicatie).
- **I** (*informed*): degenen die achteraf geïnformeerd worden over de genomen beslissingen, bereikte resultaten, enzovoorts. Zij kunnen het resultaat niet meer beïnvloeden.

Het basisraamwerk van de RASCI-matrix van een richtlijnwerkgroep zou er als volgt uit kunnen zien. Uiteraard kan elke richtlijnwerkgroep deze matrix aanvullen en nader toespitsen op de specifieke situatie.

	Opdrachtgever	Voorzitter	Projectleider	Werk-groep lid	Implementatie specialist	Patiënt-vertegenwoordiger
VOORBEREIDINGSFASE						
Expliciteren rollen, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden werkgroepleden						
Vaststellen onderwerp, doel en doelgroep						
In kaart brengen van belangen van diverse Partijen						
Identificeren betrokken beroeps-organisaties en patiëntenorganisaties.						
Voorbereiden van invulling van de voorzittersfunctie						
Voorbereiden van invulling van de projectleidersrol						
Keuze en profiel overige werkgroepleden						
Betrekken van vertegenwoordigers van zorggebruikers						
Bepalen/afstemmen methodiek van richtlijnontwikkeling						
Vaststellen evaluatiemomenten						
ONTWIKKELFASE						
Kennismaking met en introductie van werkgroepleden						
Afspraken maken over de gang van zaken tijdens werkgroep-bijeenkomsten						
Opstellen agenda voor werkgroep-bijeenkomsten						
Stimuleren/motiveren van werkgroepleden						

	Op- dracht- gever	Voor- zitter	Project- leider	Werk- groep lid	Imple- mentatie specialist	Patiënt- vertegen- woordiger
Aanpakken van stagnatie / conflicten						
Evalueren van het groepsproces						
Bijwonen van/deelnemen aan werkgroepvergaderingen						
Knelpuntenanalyse						
Opstellen uitgangsvragen						
Samenvatten literatuur						
Presentatie aanbevelingen						
Schrijven richtlijntekst						
Beschrijven kennislacunes						
Oplevering producten						
AFRONDINGSFASE						
Commentaar						
Autorisatie						
Procedure herziening						
Implementatie						
Eindevaluatie en ontbinding groep						

Voordelen van het gebruik van de RASCI-matrix zijn:

- De rol(len) en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen worden helder. Dat is met name van belang wat betreft die van de voorzitter als ook over wie de voorzitter van de richtlijnwerkgroep er op aanspreekt wanneer dingen niet goed lopen.
- Het wordt duidelijk welke rollen eventueel ontbreken.
- Het wordt duidelijk wie met wie moet samenwerken en afstemmen.
- Door de afstemming wordt het draagvlak vergroot.
- Teamwerk wordt aangemoedigd; dubbel uitvoeren van activiteiten wordt voorkomen. De ingevulde RASCI-matrix biedt een naslagwerk bij onduidelijkheid over verantwoordelijkheden tussen werkgroepleden onderling; afspraken bij de start voorkómen een aantal latere discussies.
- Rollen worden verbonden aan processen/activiteiten in plaats van alleen aan resultaten.

In kaart brengen van de belangen van de diverse partijen

Het is belangrijk om voor de start van de ontwikkelfase helderheid te hebben over de inhoudelijke belangen van betrokken (beroeps- en patiënten) verenigingen en potentiële werkgroepleden om aan het project deel te nemen. Voor het vastleggen van overige belangen wordt verwezen naar de tool Voorkomen van belangenverstrengeling. Iedere vereniging en elk potentieel werkgroep lid beantwoordt de volgende vragen ten behoeve van het inzichtelijk maken van de aanwezige inhoudelijke belangen.

Heeft u/uw vereniging reeds een mening over het thema van deze richtlijn?

Toelichting:

Hoe belangrijk is het voor u/uw vereniging dat de richtlijn op dit onderwerp in gaat/een oplossing biedt?

Toelichting:

Welke instrumenten of therapieën wilt u/uw vereniging graag in de richtlijn behandeld zien?

Toelichting:

Heeft u/uw vereniging een mening over deze instrumenten of therapieën, en zo ja welke?

Toelichting:

Wat ziet u/uw vereniging als een risico of valkuil waar met deze richtlijn geen oplossing voor geboden wordt?

Toelichting:

Wat zou een aanbeveling in deze richtlijn kunnen zijn die u/uw vereniging niet zal onderschrijven?

Toelichting:

Wat zou volgens u/uw vereniging de slechtste aanbeveling zijn die deze richtlijn?

Toelichting:

Ingevulde formulieren worden tijdens het oriënterend gesprek met de voorzitter besproken. Incongruentie tussen belangen die de vereniging vermeldt en belangen die het potentiële werkgroep lid aangeeft, wordt tijdens het gesprek met het werkgroep lid besproken.

Voorbereiden van invulling van de voorzittersfunctie

Goed voorzitterschap is zowel voor de kwaliteit van het proces van richtlijnontwikkeling als voor het uiteindelijke succes van de werkgroep van essentieel belang. Het is aan te bevelen om met kandidaten voor de voorzittersfunctie een oriënterend gesprek te voeren waarin de volgende onderwerpen aan de orde dienen te komen, waarbij gecontroleerd kan worden of benodigde competenties in voldoende mate aanwezig zijn:

- de gevraagde en noodzakelijke tijdsinvestering;
- duur van het project;
- ervaring met het leiden van groepsbijeenkomsten;
- ervaring met procesmanagement (suggestie: minimaal een maal geparticipeerd in richtlijnwerkgroep);
- ervaring met richtlijnontwikkeling (suggestie: minimaal een maal geparticipeerd in richtlijnwerkgroep);
- positieve visie op en ervaring met patiëntparticipatie;
- positieve visie op en ervaring met (samenwerking met) andere betrokken beroepsgroepen;
- positieve visie op en ervaring met *Evidence Based Medicine*;
- wederzijdse verwachtingen van het voorzitterschap binnen het project;
- taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de voorzitter en overige werkgroepleden (gebruik hierbij de RASCI-matrix);

- draagvlak van voorzitter in beroepsgroep;
- geen belangen/conflicten die het voorzitterschap compromitteren;
- inkomsten voor potentiële voorzitter (materieel en immaterieel);
- afspraken over werkverdeling tussen voorzitter en projectleider;
- bij potentiële werkgroepleden geïnventariseerde verwachtingen, wensen en zorgen met betrekking tot de toekomstige richtlijn.

Voorbereiden van invulling van de projectleidersrol

Behalve voor de voorzitter is ook voor de projectleider een belangrijke rol in het procesmanagement weggelegd. Omdat voorzitter en projectleider een twee-eenheid in het procesmanagement van richtlijnwerkgroepen dienen te vormen is het belangrijk dat er een zogenaamde 'klik' tussen hen aanwezig is en dat zij met gelijkgestemde verwachtingen en een positief gevoel aan de start van het project staan. Indien deze klik tussen voorzitter en projectleider niet bestaat, zal gekeken moeten worden naar een andere invulling van het voorzitter- dan wel projectleiderschap. De beoogd voorzitter en projectleider kunnen vooraf schriftelijke afspraken maken over de verdeling van taken en werkzaamheden binnen het project.

Keuze en profiel van de overige werkgroepleden

Ten behoeve van een goed functionerende werkgroep is het belangrijk dat werkgroepleden aan een bepaald profiel voldoen. Hiervoor moeten de voorzitter en projectleider/procesbegeleider met alle potentiële werkgroepleden een (telefonisch of face-to-face) gesprek voeren waarin de volgende onderwerpen aan de orde komen en gecontroleerd wordt of de benodigde competenties in voldoende mate aanwezig zijn:

- motivatie en belang om deel te nemen aan de werkgroep en eventuele incongruentie tussen individueel belang en belang van vereniging op basis van ingevuld formulier;
- positieve visie op en ervaring met *Evidence Based Medicine*;
- actieve voorbereiding op en deelname aan vergaderingen van richtlijnwerkgroepen;
- leveren van adequate input voor het beantwoorden van uitgangsvragen;
- nakomen van afspraken en deadlines;
- formuleren van specifieke, heldere en transparante aanbevelingen in de richtlijn;
- terugkoppelen naar (het bestuur van) de (wetenschappelijke) vereniging;
- bewaken van de balans tussen de wetenschappelijke basis van de richtlijn en de praktische toepasbaarheid ervan;
- open staan voor andere meningen;
- omgaan met feedback.

Wanneer uit meerdere kandidaten gekozen kan worden, kan deze checklist als hulpmiddel fungeren bij het selecteren van de meest geschikte werkgroepleden.

Bepalen en afstemmen van methodiek van richtlijnontwikkeling

Personen die een methodologische rol in het richtlijnproject vervullen bijvoorbeeld bij het zoeken van literatuur, het opstellen van de uitgangsvragen en het schrijven van richtlijnteksten, zijn soms afkomstig van diverse organisaties die verschillen wat betreft methodiek van richtlijnontwikkeling. Het is daarom goed om tijdens de voorbereidingsfase vast te stellen volgens welke methodiek de werkgroep de richtlijn zal ontwikkelen en dit af te stemmen met de diverse ondersteunende werkgroepleden.

Procesmanagement tijdens de ontwikkelfase

De eerste werkgroepbijeenkomst

Het is van belang dat de eerste werkgroepbijeenkomst een fysieke bijeenkomst is waarin een uitgebreide kennismaking tussen de leden van de werkgroep plaatsvindt. Voor overige bijeenkomsten is het fysieke karakter niet noodzakelijk. Over de wijze van vergaderen kan de werkgroep tijdens de eerste werkgroepbijeenkomst een besluit nemen. De voorzitter leidt de introductie van de werkgroepleden. Deze methode heeft als voordeel dat de voorzitter, aanvullend aan de introductie en positionering door het betreffende werkgroeplid, aandacht kan besteden aan ieders rol binnen het project en de weerslag daarvan op de richtlijn. Voorts brengt deze methode als voordeel met zich mee dat de voorzitter expliciet kan benadrukken dat de werkgroepleden aanvullend aan elkaar zijn. Bij de introductie moet behalve aan ieders rol ook aandacht worden besteed aan ieders expertise.

De belangenkaart

Gezamenlijke bespreking van de motieven van werkgroepleden om aan het project deel te nemen kan meerwaarde hebben omdat het inzicht verschaft in vooringenomen standpunten, gemeenschappelijke belangen (gedeelde waarden) en individuele (wetenschappelijke, commerciële en/of beroepsmatige) belangen van de betrokkenen. Daarom is het aan te raden om op basis van de in de voorbereidingsfase geïnventariseerde wensen, verwachtingen en zorgen van alle werkgroepleden een zogenaamde belangenkaart samen te stellen. Deze wordt tijdens de eerste werkgroepbijeenkomst besproken op geaggregeerd niveau. Wanneer de voorzitter en/of werkgroepleden iemands belangen met de inhoud van de richtlijn onverenigbaar vinden met participatie in de richtlijnwerkgroep, dan moet dit openlijk aan de orde komen.

Afspraken over de gang van zaken tijdens werkgroepbijeenkomsten en tussenliggende perioden

Het is raadzaam dat de voorzitter en de werkgroepleden tijdens de eerste bijeenkomst een aantal afspraken maken met betrekking tot de gang

van zaken tijdens de werkgroepbijeenkomsten. Het is belangrijk dat alle betrokkenen het met deze afspraken eens zijn zodat de voorzitter hierop terug kan grijpen indien zich problemen in het groepsproces voordoen. Deze afspraken betreffen in ieder geval:

- de aanwezigheid bij werkgroepbijeenkomsten;
- de manier van communiceren;
- het omgaan met belangen;
- de wijze van besluitvorming;
- spelregels rondom e-mailverkeer tussen werkgroepbijeenkomsten;
- het nakomen van (werk)afspraken;
- het houden aan deadlines en
- terugkoppeling naar de achterban.

Afspraken over het omgaan met belangen

De belangen van deelnemers aan richtlijnwerkgroepen zullen waarschijnlijk voor een deel overlappen maar ook voor een deel anders zijn of een andere prioriteit hebben. Tijdens vergaderingen van de richtlijnwerkgroepen kunnen die verschillende belangen tot uiting komen en een rol spelen. Verschillen in belangen hoeven niet problematisch te zijn, mits er oog voor is en zorgvuldige en transparante keuzes gemaakt worden om problemen in het richtlijnproces te voorkomen. Een optie is dat de voorzitter bij elk agendaonderwerp een rondje belangeninventarisatie doet waarbij elk werkgroeplid de volgende vragen krijgt voorgelegd:

- heeft u bij dit onderwerp een specifieke eigen visie en
- heeft u bij dit onderwerp een belang?

De voorzitter moet hierbij aangeven dat dit terugkerende belangenrondje tot doel heeft om belangen mede te delen en dat het niet de bedoeling is om hier belangen te bediscussiëren, verantwoorden en/of toe te lichten. Dit rondje mag steeds maximaal tien minuten duren. Op deze wijze kan het politieke debat van het wetenschappelijke debat worden gescheiden. Indien bepaalde personen belangen met betrekking tot het onderhavige agendaonderwerp hebben, gelden de volgende spelregels:

- werkgroepleden met duidelijke belangen zoals financieel of wetenschappelijk mogen wel meepraten in de discussie, maar dienen zich te onthouden van het opstellen van aanbevelingen;
- de voorzitter met belangen geeft bij behandeling van het betreffende onderwerp het voorzitterschap over aan een ander werkgroeplid.

Afspraken over de wijze van besluitvorming

Het verdient aanbeveling om in richtlijnwerkgroepen vooraf aan de groep duidelijk te maken wanneer er sprake is van besluitvorming over een bepaald punt en ook hoe die besluitvorming dan plaatsvindt.

De agenda van werkgroepbijeenkomsten

Het is aan te bevelen dat voorzitter en projectleider tijdens de voorbereiding van iedere werkgroepbijeenkomst in gezamenlijk overleg een agenda opstellen. Adviezen hiervoor, gebaseerd op goede ervaringen in binnen- en buitenland, zijn:

- maak een onderscheid tussen functionele onderdelen bijvoorbeeld opening en afsluiting en inhoudelijke agendapunten;
- voorzie de agenda van een globale tijdsplanning;
- geef bij elk agendapunt de status aan van het onderwerp en het soort gesprek dat de voorzitter verwacht: brainstormend, discussie of besluitvormend;
- geef bij elk agendapunt aan dat belangen worden geïnventariseerd;
- overweeg de volgende onderwerpen als vaste agendapunten:
 - opening en mededelingen;
 - bespreken van notulen/verslagen;
 - voortgang binnen het project;
 - bespreken van conceptteksten;
 - taakverdeling / vervolgaafspraken en
 - afsluiting.

Stimuleren en motiveren van werkgroepleden

De voorzitter en projectleider van een richtlijnwerkgroep hebben als taak om de deelnemers gemotiveerd te houden, de betrokkenen te stimuleren en de voortgang van het richtlijntraject te bewaken. Het is daartoe van belang dat zij alle betrokkenen vanuit een positieve en ondersteunende houding benaderen en hen tegelijkertijd, zo nodig, ook aan hun afspraken herinneren. Zij kunnen de volgende spelregels hanteren wanneer zich problemen op dit vlak voordoen:

- Benader een werkgroeplid per e-mail indien hij tweemaal afwezig is bij werkgroepbijeenkomsten dan wel tweemaal niet tijdig stukken aanlevert conform afspraak. Informeer naar de reden hiervan.
- Bij meer dan tweemaal afwezig of meer dan tweemaal het niet tijdig aanleveren van stukken conform afspraak gaat de voorzitter een gesprek met het werkgroeplid aan.
- Bij afwezigheid of niet aanleveren van stukken conform afspraak na dit gesprek, informeert de voorzitter de desbetreffende vereniging over de gang van zaken en aanpak tot op dat moment en informeert het werkgroeplid hierover.
- Bij afwezigheid dan wel verzuim van het aanleveren van stukken conform afspraak na het inlichten van de vereniging, royeert de werkgroep het werkgroeplid en verzoekt de vereniging om een nieuw lid af te vaardigen.

Omgaan met conflicten

Conflicten kunnen op verschillende niveaus ontstaan, bijvoorbeeld tussen patiënten en professionals of tussen professionals van verschillende

specialisaties onderling. Als een of meerdere leden van een richtlijnwerkgroep zich -op goede gronden- niet kan of kunnen verenigen met het standpunt van de meerderheid, moeten de werkgroep de argumenten hiervoor achterhalen. Bij valide argumentatie voor de verschillende standpunten beschikt de werkgroep over de volgende mogelijkheden:

- trachten om op een formulering uit te komen die ook aan het minderheidsstandpunt recht doet bijvoorbeeld door daarbij een consensusmethode te gebruiken;
- afzien van het formuleren van een aanbeveling en kiezen voor het transparant beschrijven van de verschillende bestaande standpunten.

Daarnaast komen ook onuitgesproken (onderhuidse) conflicten voor. Dergelijke conflicten zijn lastig rationeel te benaderen omdat ze vaak over persoonlijke gevoeligheden gaan. Bij dergelijke conflicten zijn er verschillende mogelijkheden:

- organiseer een apart gesprek tussen de voorzitter en het betrokken werkgroep lid/-leden;
- organiseer zo nodig een bestuurlijk overleg tussen de betrokken verenigingen om de-escalatie te bewerkstelligen;
- schakel zo nodig een derde met *mediation* competenties in.

In geval van conflicten is het raadzaam dat de voorzitter de acties die als gevolg van het conflict worden ondernomen, bespreekt met de volledige werkgroep.

Evaluatie van het groepsproces

Het verdient aanbeveling om halverwege het traject en bij afronding van het traject expliciet stil te staan bij het groepsproces. Wanneer hierbij knelpunten door onvoldoende competenties op het gebied van procesmanagement naar voren komen, kan overwogen worden om de voorzitter en/of projectleider een training op maat op dit gebied aan te bieden. Contact leggen met ervaren voorzitters/projectleiders voor het uitwisselen van tips en tricks en het doorspreken van casuïstiek door voorzitters onder elkaar kan ook effectief zijn.

Procesmanagement tijdens de afrondingsfase

Omgaan met commentaar van externen

Sommige richtlijnonderwerpen hebben de aandacht van leken en journalisten. Richtlijnen die in de commentaarfase zitten, en dus toegankelijk worden voor een groter publiek, kunnen stof doen opwaaien. Het is goed om daarom aan de volgende aspecten aandacht te besteden:

- Maak duidelijk dat er geen rechten aan de concept richtlijntekst ontleend kunnen worden.

- Maak van tevoren een inschatting van de gevoeligheid van het onderwerp en stel zo nodig een communicatieplan met de volgende onderdelen op:
 - vastleggen woordvoerder;
 - versturen persberichten;
 - omgaan met vertrouwelijkheid van teksten;
 - terugkoppeling van berichtgeving door woordvoerder naar overige werkgroep leden;
 - omgaan met de media en
 - inschakelen communicatiedeskundige.

Communicatie tijdens de autorisatiefase

De commentaar- en autorisatiefase kunnen lang duren en zelfs stagneren wanneer een vereniging problemen met de concept richtlijn heeft. Het is dan van belang dat de voorzitter en de procesbegeleider deze problemen zorgvuldig aanpakken. Zij moeten hierbij met het volgende rekening houden:

- houd als voorzitter en projectleider de leiding over het autorisatieproces;
- kom afspraken na die over de autorisatie in een eerder stadium met betrokken verenigingen zijn gemaakt;
- inventariseer de problemen die er met de autorisatie zijn en bespreek met de betrokken partijen hoe deze zijn op te lossen;
- informeer de andere betrokken organisaties neutraal en op een eenduidige manier over de voortgang;
- communiceer helder en neutraal naar buiten over de moeilijkheden, zodat de organisaties in kwestie niet geschaad worden.

Verwerking van het commentaar van referenten en besturen

Het is soms handig om het binnengekomen commentaar van referenten en besturen eerst in een kleine groep te bespreken alvorens dit voor te leggen aan en er besluiten over te nemen in de voltallige werkgroep.

Evalueren en de groep ontbinden

Bij de evaluatie tijdens de laatste bijeenkomst evalueert de werkgroep het gehele traject dat doorlopen is en bespreekt de tevredenheid met het product en die met het proces. Tevens brengt de werkgroep de verbeterpunten in kaart.

Literatuur tool Organisatie en samenwerking in multidisciplinaire richtlijntrajecten

- Bekkering, T., & Walter, J.. (2009). Management van processen. Houten: Spectrum.
- Nauta AP. Samenwerking als proces bekeken. Tijdschrift Sociale Gezondheidszorg 2003; 81(3): 159-162.
- Gerritsen A, Nauta AP. Samenwerken is te leren, maar hoe? TMO (Tijdschrift voor Medisch Onderwijs) 27 (2008): 109-119.
- RASCI. http://www.qed.nl/rasci_nl.htm

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Organisatie en samenwerking in multi-disciplinaire richtlijntrajecten

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Noks Nauta	Freelance
Themagroepleden	Gerdien Franx	Trimbos instituut
	Jean Vriezen	NHG
	Annemarie Hagemeijer	OMS
Ondersteuning	Haske van Veenendaal	CBO
	Mirrian Hilbink	IQ healthcare

Deze themagroep is drie maal fysiek bijeen gekomen. Uitgewerkte (concept) teksten werden per e-mail rondgestuurd en becommentarieerd door alle leden van de themagroep. Daarnaast heeft er veelvuldig telefonisch contact tussen voorzitter en ondersteuners plaatsgevonden.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijntrajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Uithuisplaatsing en crisisplaatsing	prospectief	Rene van Vianen, Ingrid ten Berge, Cora Bartelink	NJI
Acute opvang brandwonden	prospectief	Carina van Schie Ton Kuipers	Brandwonden St. CBO
Nazorg vroeg-/SGA geboorte	prospectief	Pauline Verloove, Nan Heerdink, Sylvia van der Pal, Minne Fekkes	TNO
Stemmingsproblemen bij jeugd	prospectief	Yvonne Stikkelbroek Jolanda Meeuwissen	Universiteit Utrecht Trimbos Instituut
Hartrevalidatie	retrospectief	Retse Achtien Erik Hendriks Bart Staal	Universiteit Maastricht IQ healthcare
Pesten	prospectief	Pauline Verloove Minne Fekkes	TNO
Leefstijl	prospectief	Annemarie de Vries Laura de Vries Jean Vriezen	NHG

Ervaringen met gebruik van de tool

Betrokken uit diverse richtlijntrajecten waarin de tool is geëvalueerd hebben sterk overeenkomende ervaringen met en meningen over deze tool. Zij vinden de tool helder geschreven en goed qua opbouw, echter (te) lang. Er komt een aantal open deuren in voor en ze bevat belerende elementen met name in de paragraaf 'afspraken de manier van communiceren'. De tool wijst op een aantal belangrijke aandachtspunten, zoals het belang van een gedegen voorbereidende fase en van het onderscheiden van project- en procesmanagement. De tool heeft een overwegend algemeen karakter: vanwege een groot aantal passages over algemeen procesmanagement vallen de meest essentiële onderdelen die specifiek betrekking hebben op procesmanagement bij richtlijnontwikkeling onvoldoende op. De ondersteunende vragen en teksten voor het in kaart brengen van de belangen van de diverse partijen worden eveneens als bijzonder waardevol beschouwd. Personen die de tool in de jeugdzorg hebben getest geven aan dat een aantal onderdelen, waaronder een positieve visie op of ervaring met *Evidence Based Medicine* en het opstellen van een zogenaamde belangenkaart, minder van toepassing is in deze sector.

Suggesties voor verbetering van de tool⁴

- De RASCI-matrix is een waardevol en behulpzaam element van de tool is. Een voorstel is om hier de rol van implementatiespecialist aan toe te voegen.
- Bespreken van het groepsproces wordt als zinvol beschouwd, maar dient volgens de betrokkenen niet tijdens de eerste werkgroepvergadering te gebeuren. Dit heeft geen bevorderende werking voor het groepsproces en schrikt de werkgroepleden af.
- Betrokkenen vanuit het NHG geven aan dat de tool vooral bruikbaar is in multidisciplinaire richtlijntrajecten en adviseren dit toepassingsgebied ook in de titel op te nemen.
- Ten aanzien van de paragraaf 'omgaan met conflicten' wordt voorgesteld om hieraan toe te voegen dat in dergelijke gevallen terugkoppeling naar de volledige werkgroep plaatsvindt over de acties die uit het conflict of de stagnatie zijn voortgekomen.
- Voorts wordt voorgesteld om als aanvulling in de tool op te nemen dat er afspraken gemaakt worden over terugkoppeling naar de achterban door werkgroepleden.
- Geïnterviewden uit alle trajecten waarin deze tool is geëvalueerd geven deze tool nuttig is voor het doorlopen van het richtlijnontwikkelproces, maar uitgaat van een ideaalbeeld waarvoor de thans beschikbare middelen voor dergelijke activiteiten ruimschoots ontoereikend zijn. Bijvoorbeeld oriënterende gespreksvoering met potentiële werkgroepleden wordt weliswaar als nuttig beschouwd, maar ook zeer tijdrovend.

⁴ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.4 Tool voorkomen van belangenverstrengeling

Inleiding

De organisaties die deze code onderschrijven zijn verantwoordelijk voor de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en klinische behandelrichtlijnen. Deskundigen worden gevraagd om deel te nemen in commissies¹ waarin een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en inzichten van hen wordt verwacht. Een evenwichtige samenstelling van deze commissies vormt een goed uitgangspunt voor een uitgebalanceerd proces van open afweging, waarin geen invalshoeken worden buitengesloten en alle relevante aspecten aan de orde kunnen komen. Hierbij wordt gezorgd voor een evenwichtige spreiding over relevante wetenschappelijke disciplines en aandachtsvelden. Deze spreiding maakt het vrijwel onmogelijk dat één persoon de uitkomst van een adviestraject bepaalt. Daarnaast is vaak een open consultatieronde of een openbare bijeenkomst onderdeel van het adviestraject. Een open proces is een belangrijke voorwaarde voor de acceptatie en effectiviteit van het uiteindelijke oordeel. De samenleving moet erop kunnen vertrouwen dat dit oordeel tot stand is gekomen zonder ongewenste druk en oneigenlijke beïnvloeding.

Wetenschappers en het bedrijfsleven werken steeds meer samen. Ook oefenen wetenschappers belangrijke functies uit binnen maatschappelijke organisaties, zoals beroepsorganisaties en patiëntenverenigingen. Een goede samenwerking tussen universiteiten, bedrijven en het maatschappelijke middenveld komt de vooruitgang van de wetenschap ten goede. Dit alles brengt echter wel met zich mee dat topdeskundigen steeds meer deel uitmaken van relatienetwerken. Daarom moeten de organisaties bij het samenstellen van de commissies volledig geïnformeerd zijn over de relaties van beoogd deskundigen. Deze transparantie geldt vervolgens ook voor de commissieleden onderling en in communicatie naar de maatschappij. Om meer eenheid in deze transparantie te betrachten hebben de organisaties deze gezamenlijke code opgesteld. Deze code is een levend document en wordt aangepast al naar gelang de behoeften van de samenleving en/of de organisaties verschuiven.

De code is opgesteld en wordt onderschreven door:

- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
- Gezondheidsraad (GR)
- Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Orde van Medisch Specialisten (OMS)

De code wordt mede onderschreven door:

- Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)-onder voorbehoud
- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
- Federatie van medisch wetenschappelijke verenigingen (FEDERA) – onder voorbehoud
- Huisarts en Wetenschap (H&W)
- Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
- Kennisplatform Elektromagnetische Velden en Gezondheid (Platform EMV) – onder voorbehoud
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
- Nederlandse Federatie Universitaire medisch centra (NFU)
- Nederlands Jeugdinstituut (NJI)
- Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT)
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)
- Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)
- Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF)
- Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG)
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)
- Regieraad Kwaliteit van Zorg
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Trimbos instituut
- Vereniging samenwerkende Ouder- en patiëntenorganisaties (VSOP)
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR) – (ondersteunt de principes van de code)
- ZonMw
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Belangen verklaring

Alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en medische richtlijnen wordt gevraagd bijgevoegde verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

¹ Daar waar in de verdere tekst en verklaring commissie staat, wordt tevens adviesraad, projectgroep of een andere benaming van een groep deskundigen bedoeld.

Hierbij dient benadrukt te worden dat als een deskundige aangeeft bepaalde relaties te hebben, dit geenszins een moreel oordeel over deze relatie impliceert. Het betekent ook niet dat de deskundige er bij voorbaat van verdacht wordt dit mee te zullen laten spelen bij de advisering. Wel kunnen bepaalde relaties een belemmering vormen voor deelname aan de commissie, dan wel slechts onder bepaalde condities deelname mogelijk maken.

Transparantie in relaties en belangen

Inzicht in relaties en belangen van beoogd commissieleden maakt het mogelijk dat de organisaties weloverwogen keuzes kunnen maken in de samenstelling van de commissie. De verklaringen kunnen door de organisatie op waarde worden geschat als het beoogd lid een bepaalde mate van detaillering in zijn verklaring aanbrengt. Hiertoe worden hieronder een aantal relaties en belangen benoemd, die ook in de verklaring dienen te worden vermeld.

1. Persoonlijke financiële belangen vormen de meest voor de hand liggende oorzaak van belangenverstrengeling. Hierbij kan gedacht worden aan een lid van een adviescommissie dat in dienst is bij een bedrijf dat opereert op het gebied waar het advies zich op richt, aandelen of opties bezit bij een dergelijk bedrijf. Ook is het voorstelbaar dat een deskundige persoonlijke financiële belangen heeft bij een advies in verband met een adviseurschap in het bedrijfsleven of bij een belangenorganisatie.
2. Persoonlijke relaties kunnen een deskundige kwetsbaar maken voor belangenverstrengeling als hij of zij personen uit directe omgeving kent die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van een advies.
3. Reputatiemanagement betekent dat een deskundige zelf en/of zijn of haar werkgever belang kan hebben bij deelname aan een bepaalde commissie om de eigen reputatie/positie te beschermen of erkenning te verwerven. Hetzelfde kan gelden voor andere belangenorganisaties. Hier kan bijvoorbeeld sprake van zijn als iemand een boegbeeldfunctie heeft bij een patiënten- of beroepsgroeporganisatie.
4. Extern gefinancierd onderzoek kan belangenverstrengeling in de hand werken. Op veel terreinen zijn niet of nauwelijks publieke geldmiddelen beschikbaar (zoals financiering door universiteiten of NWO) en is alleen via contractresearch onderzoek mogelijk. Hierbij wordt het onderzoek gefinancierd door overheid of industrie en wordt de onderzoeksvraag meestal zeer nauwkeurig afgebakend. Het initiatief voor contractonderzoek kan zowel van een universiteit als van een financier uitgaan, maar de universiteiten staan garant voor een onafhankelijke uitvoering (inclusief publicatievrijheid voor de onderzoekers en volledige verantwoording van de financieringsbronnen). Universiteiten hebben voor dit soort onderzoek

standaardcontracten ontwikkeld en de KNAW heeft een gedragscode opgesteld (vastgelegd in het advies 'Wetenschap op bestelling' uit 2005). Toch bestaat de mogelijkheid dat een dergelijke relatie een wetenschapper meer ontvankelijk maakt voor de belangen van de financier van het onderzoek. Daarom moet altijd het risico in het ooggehouden worden dat deze vorm van afhankelijkheid een wetenschapper kwetsbaar kan maken voor belangenverstrengeling.

5. Kennisvalorisatie kan een grond zijn voor belangenverstrengeling. De overheid richt zich sterk op het stimuleren van publiek-private samenwerkingsverbanden. Hierin worden niet alleen empirisch onderzoek en evaluatiestudies uitgevoerd worden, maar worden ook initiatieven genomen om de opgedane kennis via de markt te gelde te maken. Ook wordt het patenteren van nieuwe technieken en producten door wetenschappers maatschappelijk toegejuicht. Op deze manier kan effectieve vertaling van onderzoeksresultaten naar de samenleving en praktijk plaatsvinden en kan soms extra onderzoeksgeld worden gegenereerd. Hoewel deze ontwikkeling zoals aangegeven door de overheid sterk gestimuleerd wordt, verwachten diezelfde overheid en de rest van de samenleving nog steeds onafhankelijke adviezen van onderzoekers die betrokken zijn bij kennisvalorisatie. Dit vraagt om speciale voorzorgen om de expertise van de betrokken onderzoekers te kunnen blijven benutten voor advieswerk. Er kan immers een spanning ontstaan tussen onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling en mogelijke belangen bij 'vermarkting'.

Beleid om oneigenlijke beïnvloeding tegen te gaan

Bij het ontwikkelen van beleid omtrent belangenverstrengeling is een drietal uitgangspunten voor de organisaties leidend: transparantie, proportionaliteit en verantwoordelijkheid.

- Transparantie houdt in dat ten eerste inzichtelijke registratie van relaties en belangen van beoogde commissieleden plaatsvindt en dat ten tweede inzichtelijke procedures bestaan met betrekking tot de wijze waarop met de geregistreerde gegevens wordt omgegaan. Voor het inzichtelijk maken van registraties moet vooraf helder zijn welke informatie over belangen moet worden aangeleverd door de betrokkenen. Hiervoor bestaat het formulier 'Belangenverklaring'. Alle beoogde leden dienen het formulier in te vullen voordat de werkzaamheden aanvangen.

Tijdens de eerste vergadering van de commissie worden de verklaringen van de leden besproken, zodat men kennis kan nemen van elkaars verklaringen en daar vragen over kan stellen. Deze sociale controle is een belangrijk instrument om oneigenlijke beïnvloeding te

voorkomen. De leden melden niet alleen bij aanvang, maar ook tijdens het adviestraject eventuele belangen. Soms worden leden benaderd door partijen die belang hebben bij de uitkomst van het rapport en kan dus tijdens het proces een belangenconflict ontstaan. Het is de taak van alle deelnemers om tussentijdse wijzigingen in hun verklaring zelf te melden bij de voorzitter van de betreffende commissie, waarna ze in de vergadering besproken worden.

Deze procedures dienen niet alleen transparant te zijn voor degenen die het betreft (zoals beoogde leden), maar zeker ook voor de samenleving. Om deze reden publiceren de organisaties die de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' onderschrijven deze Code op hun website.

Transparantie betekent vervolgens ook dat de organisaties zorg dragen voor het openbaar maken van de samenstelling van de commissie en de verklaringen van de commissieleden. De verklaringen worden actief openbaar gemaakt bij aanvang van het adviestraject. Uiteraard dient ook het uiteindelijke rapport publiek bekend gemaakt te worden.

- Het begrip proportionaliteit geeft aan dat de maatregelen die genomen worden om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen, in verhouding moeten staan tot de ernst van de mogelijke belangenverstrengeling. Deze ernst wordt bepaald door twee factoren:
 1. het risico dat de inbreng van een deskundige zal worden gekleurd door meespelende belangen, en
 2. de schade die dit zou kunnen toebrengen aan de inhoud en geloofwaardigheid van het advies.

Bij de besluitvorming om een deskundige al dan niet te laten participeren of onder bepaalde voorwaarden te laten participeren, zal dit principe leidend zijn.

Als de kans op direct financieel gewin bij een bepaalde uitkomst van een advies- of richtlijntraject positief wordt ingeschat, zal dat in alle gevallen leiden tot volledige uitsluiting van deelname.

Omdat er daarnaast geen harde criteria met een algemene geldigheid kunnen worden ontwikkeld, zal er altijd ruimte blijven bestaan voor discussie over de beoordeling tussen de beide uitersten (volledige deelname en volledige uitsluiting). Naar mate het belang groter wordt ingeschat en dichter bij het specifieke onderwerp komt, zal de aarzeling over deelname groter worden (proportionaliteitsbeginsel). Als uitsluiting zou leiden tot het blokkeren van expertise die eigenlijk niet gemist kan worden, kan deelname aan een commissie plaats vinden onder voorwaarde dat betrokkene bij behandeling en besluitvorming

van het specifieke dossier zich uit de beraadslaging terugtrekt. Ook kan overwogen worden dat geen deelname aan de commissie mogelijk is, maar de inbreng van gewenste expertise mogelijk gemaakt wordt door middel van een hoorprocedure. In beide gevallen moet het volstrekt duidelijk zijn dat de deskundige niet structureel bij het traject wordt betrokken.

- Het moet duidelijk zijn wie binnen een organisatie verantwoordelijk is voor het beleid betreffende oneigenlijke beïnvloeding. Dit betekent dat goed gedefinieerd wordt welke personen in de organisatie uiteindelijk beslissen over de handelwijze bij een geval van mogelijke belangenverstrengeling. Op de verklaring belangenverstrengeling wordt aangegeven wie binnen de organisatie heeft beslist of een deskundige wel of niet of onder voorwaarden kan participeren. Het is deze verantwoordelijke die ook toeziet op de onafhankelijkheid van de medewerkers van een organisatie die optreden als secretaris van een commissie.

Accent op wetenschappelijke en persoonlijke integriteit

In alle gevallen gaat het uiteindelijk om de wetenschappelijke en de persoonlijke integriteit van de deskundigen van de commissies. Hierboven is aangegeven hoe de organisaties daarmee omgaan. Dat is nooit helemaal in regels te vangen, want er kunnen zich altijd bijzondere situaties voordoen. Voor de beoordeling van de beoogde leden is de leiding van de betreffende organisatie verantwoordelijk en aanspreekbaar.

Bronnen

- *Policy on Committee Composition and Balance and Conflicts of Interest for Committees Used in the Development of Reports* – The National Academies, 12 mei 2003
- *Wetenschap op bestelling; over de omgang tussen wetenschappelijk onderzoekers en hun opdrachtgevers* – KNAW, september 2005
- *Code of Practice for Scientific Advisory Committees, Government Office for Science, UK, Department for Innovation, Universities & Skills, december 2007*
- *Gedragscode belangenverstrengeling NWO*, oktober 2010
- *KNAW gedragscode belangenverstrengeling fondsen, prijzen en subsidies*, 20 oktober 2008
- *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* – Bernard Lo and Marilyn J. Field (editors), Institute of Medicine of the National Academies, 21 april 2009
- *Toelichting bij procedures onafhankelijkheidsborging Gezondheidsraad*, mei 2009
- *Omgaan met betrokkenheid, Evaluatie Code Belangenverstrengeling NWO*, juni 2010.

Belangenverklaring

In het kader van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling wordt alle beoogd betrokkenen bij de totstandkoming van wetenschappelijke adviesrapporten en medische richtlijnen gevraagd onderstaande verklaring in te vullen, te ondertekenen en te retourneren.

U kunt dit formulier

- Digitaal invullen, uitprinten en met de hand ondertekenen
- Digitaal invullen en ondertekenen en per e-mail retourneren
- Uitprinten en handgeschreven invullen

Het formulier zal na beoordeling openbaar worden gemaakt.

Persoonlijke gegevens aanvrager

Commissie _____

Naam lid _____

Hoofdfunctie(s)

Graag omvang per functie vermelden als u meerdere functies heeft

Nevenwerkzaamheden

Graag kort per functie de werkzaamheden vermelden en of deze betaald of onbetaald zijn

Beschrijving van relaties en belangen

Zie voor een uitgebreidere toelichting de paragraaf 'Transparantie in relaties en belangen' van de Code.

Persoonlijke financiële belangen

Voorbeelden:

- Lid van een adviescommissie dat in dienst van een bedrijf opereert op het gebied waar het advies/richtlijn zich op richt.
- Directe financiële belangen in een bedrijf (aandelen of opties)

Omschrijving	Periode	Eventueel de naam van het bedrijf	Hoogte vergoeding
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Persoonlijke relaties

Voorbeeld:

- Mensen uit directe omgeving (zoals familieleden, partner, vrienden, naaste collega's) die baat kunnen hebben bij een bepaalde uitkomst van een advies.

Omschrijving	Periode	Eventueel de naam van het bedrijf	Hoogte vergoeding
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Reputatie management

Voorbeelden:

- Deelname aan (onbetaalde) commissie om de eigen reputatie/positie, positie van de werkgever of andere belangenorganisaties te beschermen of erkenning te verwerven.
- Boegbeeldfunctie bij een patiënten- of beroepsorganisatie

Omschrijving	Periode	Eventueel de naam van het bedrijf	Hoogte vergoeding
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Extern gefinancierd onderzoek

Voorbeeld:

- Deelname aan onderzoek gefinancierd door (semi-) overheid, fondsen of industrie, waar bij de financier belangen kan hebben bij bepaalde resultaten van het onderzoek.

Omschrijving	Periode	Eventueel de naam van het bedrijf	Hoogte vergoeding
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Kennisvalorisatie

Voorbeelden:

- Bijzonder e en unieke expertise op (deel) gebied waar het advies/ r ichtlijn zich op richt die mogelijkheden biedt voor 'vermarketing'. Dit kan een medisch product, procedure of interventie zijn, maar ook een nieuw theoretisch concept of model, of vernieuwde aanpak van organisatie en logistiek.
- Eigendom van een patent van een product.

Omschrijving	Periode	Eventueel de naam van het bedrijf	Hoogte vergoeding

Overige belangen

Zijn er voor het overige bij u of in uw omgeving nog belangen die, als ze bekend worden u, uw omgeving of de organisatie in verlegenheid kunnen brengen?

Ondertekening

- I. Verklaart kennis te hebben genomen van de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling;
- II. Verklaart de interne beraadslagingen van de commissie als vertrouwelijk te zullen beschouwen;
- III. Verklaart naar eer en geweten hierboven een opsomming te hebben gegeven van alle relevante relaties en belangen die hij/zij heeft;
- IV. Verklaart te zullen melden indien er tussentijds sprake is van nieuwe, verdwenen, gewijzigde of vergrote belangen

Voeg uw handtekening toe als afbeelding in jpg- of gif-formaat of print het formulieren onderteken het.

Handtekening beoogd lid

Datum

Insturen

U kunt het belangenverklaringsformulier insturen

Via e-mail:

[e-mailadres]

Via reguliere post:

[Naam organisatie]

[Secretariaat commissie]

[Adres]

[Postcode en plaats]

Oordeel [organisatie]

Naam lid _____

Commissie _____

- ☐ geen belemmeringen voor deelname aan commissie.
- ☐ deelname aan commissie onder voorwaarde dat betrokkene bij behandeling en besluitvorming van dossier [naam dossier] zich uit de beraadslaging terugtrekt.
- ☐ geen deelname aan commissie mogelijk in verband met inschatting van te hoog risico op oneigenlijke beïnvloeding.
- ☐ geen deelname aan commissie mogelijk, maar inbreng van gewenste expertise in commissie mogelijk door middel van hoorprocedure bij de behandeling en besluitvorming van het dossier.

Naam _____

Functie _____

Datum _____

Paraaf _____

Toelichting (optioneel)

Toelichting ontwikkeling en evaluatie**Tool Voorkomen van belangenverstrengeling**

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Jan Swinkels	CBO
Themagroepleden	Jannes van Everdingen	Regieraad
	Tjerk Wiersma	NHG
	Teus van Barneveld	OMS
Meelezend lid	Pim Assendelft	LUMC
Ondersteuning	Jako Burgers	IQ healthcare
		nu NHG

Deze themagroep is eenmaal fysiek bijeen gekomen. Tijdens dat overleg is besloten om de toentertijd in ontwikkeling zijnde KNAW-code voor dit thema op te leveren. Een aantal leden van de themagroep was eveneens betrokken bij de ontwikkeling van de KNAW-code.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken organisaties in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Organisatie
Dementie	prospectief	OMS
Hoofd-/halstumoren	prospectief	OMS
Nierstenen	prospectief	NVU
Colectoraalcarcinoom	prospectief	IKNL
Schildklierkanker	prospectief	IKNL
Galweg-/galblaascarcinoom	prospectief	IKNL
Optimalisering astma	prospectief	LAN
ADHD	prospectief	Trimbos Instituut

Ervaringen met gebruik van de tool

Alle leden van bovengenoemde richtlijnwerkgroepen (n=112), ongeacht of zij de KNAW-code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling hadden ingevuld, ontvingen een digitale enquête. Van 50 personen werd de enquête retour ontvangen (responspercentage 45%). Alle respondenten hadden de KNAW-code ingevuld. Negentig procent van de respondenten vond de diverse relaties en belangen die in de code

vermeld staan duidelijk. Eén respondent vond de code zeer duidelijk voor vermelding van formele relaties, echter niet voor vermelding van informele relaties (bijvoorbeeld commerciële partijen die (nog) geen lid zijn van een vereniging, waar echter al wel contacten mee onderhouden worden). Bijna alle respondenten (94%) vonden de code volledig wat betreft de genoemde relaties en belangen. Als ontbrekende relaties of belangen werden genoemd:

- activiteiten die onder de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) vallen, zoals spreken op gesponsorde congressen en ondersteuning bij congresbezoek;
- eigen onderzoeksthema's met verwijzing naar een recente BMJ-publicatie over de rol van experts in richtlijnen.

De meningen van de respondenten waren zeer verdeeld over de bijdrage van de code aan het daadwerkelijk voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling. Ongeveer de helft van de respondenten (56%) geeft aan dat de code weliswaar het bewustzijn en de transparantie over belangenverstrengeling vergroot, maar dat dit onvoldoende zal zijn om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen. Een tiental respondenten geeft daarbij aan dat (de mate van) beïnvloeding door belangenverstrengeling niet meetbaar is. Toch wordt het invullen van de code als een eerste belangrijke stap gezien voor transparantie en helderheid over eventuele belangen, en het inschatten van het risico op belangenverstrengeling.

Suggesties voor verbetering van de tool

Tot slot werd gevraagd naar suggesties voor verbetering van de code. Deze suggesties zullen besproken worden met de personen die betrokken waren bij de ontwikkeling onder auspiciën van de KNAW. De volgende punten zijn genoemd:

- Enkele respondenten (n=3) gaven aan dat de code niet helder beschrijft of men bij het invullen ervan ook het verleden dient te betrekken. Met andere woorden: dienen alleen de eventuele relaties en belangen ten tijde van het invullen van de code vermeld te worden, of dienen ook eventuele relaties en belangen uit het verleden op het formulier ingevuld te worden?
- Een voorstel om bij melding van relaties en/of belangen de melder tevens zelf aan te laten geven wat de invloed daarvan zal zijn op het op te leveren product.
- Een voorstel om ter aanvulling op de code spelregels op te stellen over het omgaan met belangen en relaties die een risico vormen voor oneigenlijke beïnvloeding.
- Bij ondertekening van de code verklaart de invuller onder andere de interne beraadslagingen van de commissie als vertrouwelijk te zullen beschouwen. Dit staat volgens enkele respondenten haaks op de verplichting tot terugkoppeling aan de beroepsvereniging die men als gemandateerde heeft.

- Tot slot gaven 16 respondenten bij deze vraag aan dat zij de code ergerlijk lang vinden. Een deel daarvan stelt voor om een verkorte, simpelere versie te hanteren.

3.5 Tool internationale samenwerking

Inleiding

In de meeste westerse landen worden richtlijnen ontwikkeld binnen gestructureerde programma's. Veel richtlijnen gaan over hetzelfde onderwerp en er worden vergelijkbare procedures gevolgd. Het literatuuronderzoek is een vast onderdeel. Als wordt uitgegaan van dezelfde uitgangsvragen zullen richtlijnorganisaties dubbel werk doen, omdat de '*body of evidence*' wereldwijd gedeeld wordt. Internationale samenwerking kan de efficiëntie van het richtlijnontwikkelp proces vergroten, Dit geldt vooral met betrekking tot het literatuuronderzoek en het bijhouden van de literatuur in het kader van actualisering. Hiertoe moet de werkwijze van het literatuuronderzoek, waaronder de zoekstrategie, selectie, beoordeling en samenvatting van de literatuur, tussen landen afgestemd worden.

De ervaringen met internationale samenwerking zijn schaars en als ze er zijn, zijn ze niet onverdeeld positief. Rekening moet worden gehouden met verschillen in zorgsysteem en context waarbinnen richtlijnen worden ontwikkeld en toegepast, en met de belangen van betrokken partijen. Vanuit het Europese CoCanCPG project is er een goede samenwerking ontstaan tussen het Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), het Integraal Kankercentrum Nederlande (IKNL) en het Belgische Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg KCE. Deze drie partijen hebben een consortium opgericht waarbinnen zij in gezamenlijkheid (met name oncologische) richtlijnen ontwikkelen en/of herzien. De ervaringen binnen deze samenwerking vormen de basis voor de ontwikkeling van deze tool.

Doel van deze tool

Deze tool formuleert de voorwaarden voor succesvolle internationale samenwerking en de stappen die richtlijnontwikkelaars moeten doorlopen bij internationale samenwerking. De tool kan overigens ook houvast bieden bij samenwerking op nationaal niveau.

Inhoud van de tool

Stappenplan voor internationale samenwerking

Stap 1: Maak kennis met elkaar, creëer een vertrouwensbasis voor samenwerking en stel doelen voor de samenwerking

Samenwerking tussen organisaties begint met kennismaken. Vaak kennen de personen uit de organisaties elkaar al via internationale congressen of symposia. Belangrijk is dat zij in hiërarchie gelijkwaardig zijn en dat ook de leiders/CEOs van de organisaties achter de samenwerking staan.

Wederzijdse werkbezoeken, waarbij ook de leiding van de organisaties aanwezig is, met uitwisseling van relevante beleidsstukken en jaarverslagen, of gezamenlijke stafdagen, zijn sterk aan te raden. Het gezamenlijk doel van de samenwerking is hierbij en belangrijk gespreksonderwerp.

Stap 2: Analyseer de werkwijzen, vergelijk de opgeleverde producten en bespreek mogelijke verschillen

Een gedetailleerde analyse van de uitvoering van alle stappen is nodig om na te gaan op welke onderdelen samenwerking wel of niet mogelijk is. Handleidingen of procedures waarin het richtlijnontwikkelp proces is beschreven, kunnen hierbij ondersteunend werken. Er kunnen verschillen bestaan in de uitvoering van het literatuuronderzoek en het is belangrijk na te gaan of die verschillen een barrière kunnen vormen voor samenwerking. In ieder geval moet er duidelijkheid zijn hoe om te gaan met bestaande verschillen. Om een indruk te krijgen van de werkwijzen kunnen de eindproducten – de richtlijnen – worden vergeleken qua kwaliteit en vormgeving. Hierbij kan het AGREE-instrument behulpzaam zijn. Op items waar de scores uiteenlopen kunnen organisaties wellicht complementair zijn. De vormgeving betreft de opbouw en structuur van de richtlijn en de wijze van samenvatting. Elke organisatie heeft daarin eigen keuzes gemaakt, waar ze vaak niet van wil afwijken. Duidelijk moet zijn welke werkwijze de partijen wenselijk achten in de samenwerking. Dit hangt mede af van de beschikbare budgetten. In elk geval moeten alle partijen de principes van *evidence-based* richtlijnontwikkeling onderschrijven. Het eindresultaat is dat er bij de verschillende partijen zicht is op de volgende essentiële onderdelen van het richtlijnontwikkelp proces:

1 Opstellen van uitgangsvragen

- Is dit een vast onderdeel?
- Zijn hier inhoudsdeskundigen bij betrokken?
- Hoe gedetailleerd worden de vragen geformuleerd (PICO)? Zijn zij leidend voor het literatuuronderzoek?

2 Literatuursearch

- Wie voert/voeren dit uit? Zijn dit externe betrokkenen of interne mensen. Zijn deze personen geschoold?
- Welke databases worden gebruikt en welke zoekcriteria/filters worden gebruikt?
- Wordt er ook gezocht in richtlijndatabases? Hoe wordt omgegaan met bestaande richtlijnen over het onderwerp?
- In hoeverre wordt gebruik gemaakt van systematische reviews, bijv. van Clinical Evidence, Cochrane Reviews, York database, Prospero database?
- Welke selectiecriteria worden gehanteerd?

3 Selectie en beoordeling van literatuur

- Wie voeren dit uit? Zijn hier klinische experts bij betrokken? Kunnen zij ook eigen literatuur aanreiken?
- Hoe wordt omgegaan met (nog) niet gepubliceerde literatuur (bijv. abstracts van conferenties)?
- Hoe uitgebreid wordt het proces gedocumenteerd? Is het reproduceerbaar?

4 Samenvatting van de literatuur

- Hoe wordt de literatuur samengevat? Worden er *evidence* tabellen gebruikt en hoe zien deze eruit? Zijn de tabellen ingevuld in het Engels?
- Wordt gebruik gemaakt van een *evidence* graderingssysteem?
- Is het *evidence* rapport (literatuurbeschrijving) publiek toegankelijk en te delen?

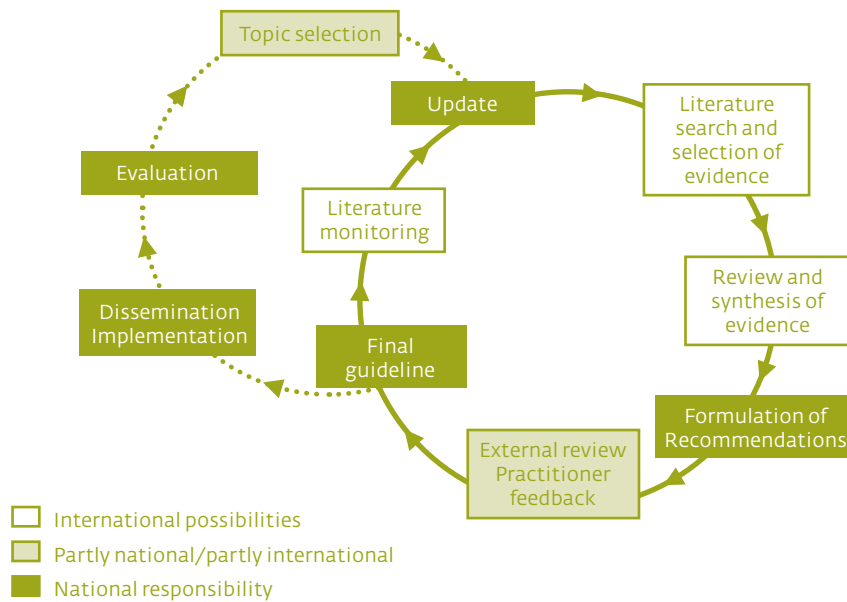
Stap 3: Stel de onderdelen vast waarop de werkgroepen willen samenwerken en leg dit vast in een overeenkomst, inclusief afspraken over mogelijke verschillen

Op basis van de analyse van de werkwijzen maken de partijen een keuze welke onderdelen ze met elkaar willen delen. Hierbij moeten keuzes gemaakt worden over de volgende onderwerpen: uitgangsvragen, in- en exclusiecriteria, afspraken over het wel of niet adapteren van richtlijnen, details over de zoekstrategie, het onderzoeksdesign, e gebruikte databases, de tijdsperiode, het toekennen van niveau's van *evidence* waarbij het streven is naar hetzelfde format, het opstellen *evidence*-rapporten en of deze beschreven worden vanuit de interventie of vanuit de patiëntenpopulatie, de kosten en de publicaties.

Meestal zal het gaan om het delen van het literatuuronderzoek. Indien er geen specifieke (of uiteenlopende) landelijke verschillen in organisatie van zorg en financiering zijn van de partijen die bij de richtlijn zijn betrokken, kunnen er ook internationale aanbevelingen worden opgesteld. Figuur 1 kan gebruikt worden als leidraad bij het bepalen wat internationaal kan worden vastgesteld en wat beter op nationaal niveau kan worden bepaald.

Figuur 1 Wat kan internationaal en wat beter nationaal?

The guideline development cycle, what can be shared on an international level?



Het verdient aanbeveling om een pilot studie uit te voeren, bijvoorbeeld het gezamenlijk uitwerken van eenzelfde uitgangsvraag om vertrouwen in elkaar en in elkaars producten te krijgen. Daarbij wordt ook naar de haalbaarheid en werklast gekeken. Vaak zal een eerste keer samenwerken extra tijdsinvestering vragen en zal dus enige flexibiliteit moeten zijn ingebouwd in de planning. Deze en de andere stappen moeten door de procesbegeleider goed besproken worden met de rest van de werkgroep.

Het doel van de samenwerking moet ook worden vastgelegd. Naast de besparing van tijd en kosten kan ook de verbetering van de kwaliteit van de richtlijn aantrekkelijk zijn. De samenwerking wordt bij voorkeur vastgelegd in een overeenkomst, ondertekend door de leiders van de organisaties. Voor achtergronden over samenwerking verwijzen we naar de tool Organisatie en samenwerking.

Stap 4: Stel een plan van aanpak op op basis van de overeenkomst en maak gebruik van een uniform format en maak communicatie-afspraken

Voor de onderdelen waarop de werkgroepen samenwerken, moeten vaste formats worden opgesteld, bijvoorbeeld voor het zoeken en samenvatten van literatuur en de beoordeling van de kwaliteit van de *evidence*. Op de website zijn enkele voorbeelden opgenomen van het Europese samenwerkingsverband CoCanCPG. Ook kunnen de werkgroepen gebruik maken van een internationaal systeem voor de gradering van de

kwaliteit van *evidence* en sterkte van aanbevelingen te weten Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation. Daarnaast zijn er in de Evidence Tables Working Group van het GIN internationale formats voor *evidence* tabellen ontwikkeld voor diagnostische en therapeutische interventies. Formats voor prognostisch studies en economische evaluaties zijn op dit moment in ontwikkeling. Alle formats zijn te vinden op de website.

De partijen maken concrete afspraken over wanneer wie welke producten oplevert en hoe de werkproducten worden gecommuniceerd, bijvoorbeeld via email of een gezamenlijke website. Bij taalverschillen zullen de partijen zich moeten committeren aan één taal, veelal het Engels. Regelmatig worden er tele- of videoconferenties gepland, bij voorkeur ten minste maandelijks, om de voortgang en eventuele knelpunten te bespreken. Om de samenwerking te intensiveren kan uitwisseling van personeel worden overwogen. Ten slotte maken de werkgroepen afspraken over publicaties, inclusief naamsvermelding en copyright.

Stap 5: Maak in dit plan van aanpak afspraken over de evaluatie van elkaars producten en het omgaan met verschillen van inzicht

Het delen van elkaars producten impliceert dat er overeenkomst bestaat over de inhoud en werkwijze. Dit kan alleen tot stand komen als de werkgroepen over eerdere versies regelmatig overleggen en deze aan elkaar ter commentaar aanbieden. Daarover moeten ze heldere afspraken met elkaar maken, onder andere over de termijn waarop gereageerd moet worden. Het commentaar moet altijd opbouwend en hulpvaardig zijn, anders gaat dat ten koste van het wederzijdse vertrouwen. Belangrijk is dat er geen ongewenste hiërarchie ontstaat, waarbij één van de partijen zich de meerdere gaat voelen, tenzij dit expliciet door de andere partij wordt erkend. Bij aanhoudende verschillen van inzicht moet er een oplossingsstrategie voorhanden zijn, bijvoorbeeld het inschakelen van een onafhankelijke 'derde partij'. Ook kunnen de verschillen worden geaccepteerd, mits geen van de partijen gezichtsverlies lijdt.

Stap 6: Voer het plan van aanpak uit en maak na afloop afspraken over de herzieningsprocedure van de producten

Nadat de producten gereed zijn, moet er een procedure zijn hoe deze worden bijgehouden. Vaak betreft het een strategie voor het bijhouden van de literatuur. Hierover maken de werkgroepen afspraken. De partijen verdelen de onderwerpen mede op basis van expertise of interesse, waardoor de werklast verdeeld wordt. Als er nieuwe ontwikkelingen zijn moet er een procedure zijn waardoor de partijen elkaar inlichten. De procedure behelst onder meer het format en de inlichtingstermijn. Bij continue 'alertservices' kan er gewerkt worden aan zogenoemde 'levende richtlijnen', waarbij

nieuwe, relevante ontwikkelingen zo snel mogelijk zichtbaar worden gemaakt door aanvullingen op of wijzigingen in de richtlijntekst en de jaarplannen.

Ook is een algemene evaluatie van de samenwerking wenselijk met afspraken voor volgende gezamenlijke trajecten.

Literatuur tool Internationale samenwerking

- Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J; Board of Trustees 2002, Guidelines International Network (G-I-N). Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care. 2004 Dec;13(6):455-60.
- Mlika-Cabanne N, Harbour R, de Beer H, Laurence M, Cook R, Twaddle S; on behalf of the Guidelines International Network (G-I-N) Working Group on Evidence Tables. Sharing hard labour: developing a standard template for data summaries in guideline development. Qual Saf Health Care. 2011 Feb;20(2):141-145.
- Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. J Clin Epidemiol. 2010 Dec 23. [Epub ahead of print]
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010;182(18):E839-42.

Websites

AGREE:	http://www.agreecollaboration.org
CBO:	http://www.cbo.nl/
CoCanCPG:	http://www.cocancpg.eu/
European Society of Cardiology	http://www.escardio.org/
GIN:	http://www.g-i-n.net/
GIN-ETWG	http://www.g-i-n.net/activities/etwg
GRADE:	http://www.gradeworkinggroup.org/
IKNL:	http://www.ikcnet.nl/page.php?id=29&nav_id=77
KCE:	http://www.kce.fgov.be/index_nl.aspx?SGREF=5260
SIGN:	http://www.sign.ac.uk/
Trimbos-instituut	http://www.ggzrichtlijnen.nl

Toelichting ontwikkeling en evaluatie

Tool Internationale samenwerking

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Sonja Kersten	IKNL
Themagroepleden	Leontien Kremer	AMC
	Ton Kuijpers	CBO
	Jolanda Meeuwissen	Trimbos Instituut
Meelezend lid	Philip van der Wees	KNGF, GIN
Ondersteuning	Kitty Rosenbrand	CBO
	Jako Burgers	IQ healthcare. Nu NHG

De werkgroep heeft een keer telefonisch vergaderd en is twee maal bij elkaar gekomen.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijntrajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Herziening richtlijn cervix-carcinoom in samenwerking met KCE (B)	retrospectief	Katja Gaarenstroom	LUMC
		Ina Schulz	UMCU
		Daphne Stemkens	IKNL
Autisme bij kinderen in samenwerking met NICE (UK)	retrospectief	Cees Kan	UMC St Radboud
		Daniëlle Duin	Trimbos Instituut
Anticonceptie in samenwerking met de Vlaamse Huisartsenvereniging Domus Medica (B)	retrospectief	Miranda Kurver	NHG

Ervaringen met gebruik van de tool

De tool wordt als nuttig ervaren, vooral de opzet van een stappenplan. Er staan veel nuttige tips in die achteraf gezien van waarde zouden zijn geweest bij de desbetreffende trajecten. De deelnemers van de evaluatie geven ook aan dat ze bij volgende trajecten deze tool zeker zullen gebruiken, ook

al zullen ze niet altijd een op een de tool kunnen toepassen. De volgorde van de stappen worden niet altijd even logisch ervaren. Deze zijn daarom aangepast.

Suggesties voor verbetering van de tool⁵

- De tool moet krachtig worden geformuleerd in de zin van een concreet stappenplan.
- Belangrijke stappen die in de tool tot uiting moeten komen, zijn:
 - het gezamenlijk komen tot uitgangsvragen;
 - het afstemmen van de planningen;
 - investeren in communicatie;
 - vroeg in het proces overleggen van voorzitters en procesbegeleiders om het proces te doorlopen. Vooral de procesbegeleider vervult hierbij een cruciale rol en werkt internationaal.
 - frequente tussentijdse informatieverstrekking door de procesbegeleider over inhoud en de samenwerking aan de rest van de richtlijnwerkgroep;
 - aandacht voor de inhoudelijke context;
 - flexibiliteit tijdens het proces omdat niet alle verschillen en problemen zijn te voorzien en
 - uitwisselen van personeel om de werkwijzen nog beter op elkaar af te stemmen.
- Geef de links met de andere tools aan zoals bijvoorbeeld projectmanagement.
- Er moet ook een Engelse versie zijn omdat die dan ook door de partners kan worden gebruikt.
- De tool moet gedetailleerd aangeven wat er in het samenwerkingscontract vastgelegd dient te worden te weten: uitgangsvragen, in- en exclusiecriteria, afspraken over het wel/niet adapteren van richtlijnen, zoekdetails: studie design, databases, tijdsperiode, toekennen van *levels of evidence* (streven naar zelfde format), opstellen *evidence* rapporten (beschreven vanuit de interventie of vanuit de patiëntenpopulatie), kosten en publicaties.
- De tool moet ook aangeven dat afspraken belangrijk zijn over juist hoe om te gaan met verschillen van inzicht, bij voorkeur vroeg in het proces tijdens stap 2.
- De tool moet aangeven dat een algemene evaluatie van de samenwerking wenselijk is met afspraken voor volgende gezamenlijke trajecten.

⁵ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.6 Tool projectmanagement bij richtlijn ontwikkeling

Inleiding

De wijze van projectmanagement bij richtlijnontwikkeling is sterk van invloed op het verloop van het proces zelf en de kwaliteit van het eindresultaat. De focus op de essentie van een richtlijn en het te bereiken eindresultaat zijn op hun beurt weer sterk van invloed op de inrichting van het projectmanagement van richtlijnontwikkeling. Informatie en tips over het efficiënt organiseren, coördineren en monitoren van het richtlijntraject, kunnen helpen om de ontwikkeling of revisie van een richtlijn binnen de geplande tijd en binnen het budget af te ronden, uiteraard met behoud van kwaliteit. Het gaat hier over projectmanagement (tijd, geld, kwaliteit, informatie en organisatie), specifiek gericht op richtlijnontwikkeling en –implementatie. Samenwerkings- en groepsdynamische aspecten worden in de tool Organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling behandeld.

Vaak wordt een onderscheid gemaakt tussen monodisciplinaire⁶ en multidisciplinaire⁷ richtlijnen. De huidige ontwikkeling is dat alle richtlijnen een meer of minder multidisciplinair karakter hebben. Daarnaast worden tegenwoordig kleinere richtlijnen “aan elkaar geknoopt” tot grotere multidisciplinaire richtlijnen. Hiervoor wordt de term netwerkrichtlijn⁸ gebruikt. Onder ‘richtlijn’ wordt een landelijke, *evidence based* richtlijn bedoeld met een multidisciplinair karakter waarbij de complexiteit toeneemt met het aantal stakeholders en het aantal belangen dat met de richtlijn gemoeid is.

Een belangrijk aspect in de coördinatie, organisatie en implementatie is het draagvlak bij de verschillende partijen voor de gemaakte keuzes tijdens de voorbereiding en inhoudelijke uitwerking van de te ontwikkelen richtlijn. Commitment van alle relevante partijen is van cruciaal belang voor optimale inzet van werkgroepleden, heldere communicatie naar de achterban en acceptatie van de gestelde aanbevelingen. Deze tool sluit aan op de fasen van richtlijnontwikkeling van de Richtlijn voor richtlijnen.

⁶ Monodisciplinair betekent dat een activiteit wordt aangepakt vanuit een enkel deskundigheidsgebied, in de regel een wetenschappelijke – of beroepsvereniging.

⁷ http://glossarium.regieraad.nl/Multidisciplinaire_richtlijn

⁸ Een netwerkrichtlijn is een multidisciplinaire richtlijn waarbij het principe is dat monodisciplinaire richtlijnen door betrokken beroepsgroepen gelijktijdig worden ontwikkeld en afgestemd. Aan het eind van deze ontwikkeling worden de deelrichtlijnen samengevoegd en samengevat in een overkoepelend netwerkdocument.

Deze zijn samengevat in onderstaande figuur:



Het is raadzaam om bij de start van een richtlijnproces de tool in zijn geheel te bestuderen, zodat tijdens elke fase ook tijdig aandacht naar vervolgfases uit kan gaan. Daarnaast geeft de tool informatie over mogelijke kansen voor vernieuwingen (tips en tricks) in het projectmanagement en over het begroten (in tijd en geld) van de onderdelen van de richtlijntrajecten.

Doel van deze tool

Het doel van deze tool is om aandachtspunten, tips, handvatten en hulpmiddelen te geven voor adequaat projectmanagement van de ontwikkeling of revisie van richtlijnen en/of afgeleide producten daarvan. De tool focust met name op vier rollen te weten de rol van de voorzitter, van de projectleider, van de initiatiefnemende partij (meestal ook opdrachtnemer/bestuurlijk verantwoordelijke) en van de stakeholders.

1 Voorbereidingsfase

In de Richtlijn voor richtlijnen staat dat de volgende onderdelen in deze fase aan de orde zijn:

- Het onderwerp, het doel en de doelgroep van een richtlijn worden vastgesteld.
- De initiatiefnemer van de richtlijnontwikkeling identificeert de primair betrokken beroepsorganisaties en patiënten-/cliëntenorganisaties.
- De primair betrokken beroepsorganisaties bepalen de keuze van de voorzitter en zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter.
- De primair betrokken beroepsorganisaties stellen de werkgroep samen.
- Bij alle fasen van richtlijnontwikkeling worden inhoudsdeskundigen en methodologische experts betrokken.
- Vertegenwoordigers van zorggebruikers worden betrokken bij de ontwikkeling en het onderhoud van de richtlijn.
- De invloed van belangenverstrengeling wordt zoveel mogelijk beperkt.

Consequenties voor projectmanagement

De voorbereidingsfase is cruciaal voor het inrichten van het projectmanagement. Het is de fase waarin de elementen bekend dienen te worden die het verdere verloop van de richtlijnontwikkeling bepalen. Om in de voorbereidingsfase tot een goede invulling van de bovenbeschreven punten te komen is het goed om een onderscheid te maken in twee stappen:

Stap 1: van idee tot voorstel

Op het moment dat er een idee is voor de richtlijnontwikkeling dient in eerste instantie de haalbaarheid van het idee te worden getoetst door de initiatiefnemer(s). Bij de totstandkoming en het gebruik van richtlijnen zijn altijd meerdere partijen betrokken die het nut en de noodzaak ervan in moeten zien. De haalbaarheid heeft te maken met vragen zoals:

- Hoe kan het onderwerp, het doel en de doelgroep van een richtlijn vastgesteld worden?
- Leent het onderwerp zich voor de ontwikkeling van een richtlijn?
- Gaat de richtlijn in op het complete zorgproces of wordt gefocust op de belangrijkste knelpunten in de praktijk (inclusief onderbouwing keuze)? In de Richtlijn voor richtlijnen is de knelpuntenanalyse een onderdeel van de ontwikkelfase. Als het budget en de tijd het toelaten is het te overwegen om de knelpuntenanalyse in de voorbereiding te doen, aangezien de uitkomsten hiervan een belangrijke invloed op het vervolg kunnen hebben. De tool Knelpuntenanalyse bevat meer informatie hierover.
- Welk resultaat moet opgeleverd worden?
- Is er inhoudelijk draagvlak voor het onderwerp?
- Waar wordt de noodzakelijke inhoudelijke, methodologische en procesmatige expertise vandaan gehaald? Welke experts zijn leidend op dit thema (ook via beoogd voorzitter, literatuur, cliëntenorganisaties en beroepsverenigingen na te gaan)?
- Hoe kan een adequate cliëntenvertegenwoordiging georganiseerd worden. De blauwdruk patiëntenparticipatie geeft hierover meer informatie. Er kan ook via NPCF informatie over cliëntenorganisaties verkregen worden.
- Welke obstakels in de toepassing van de richtlijn kunnen worden voorzien zodat daar nu op geanticipeerd kan worden?
- Hoeveel middelen zijn nodig, uitgesplitst in menskracht, tijd, materieel en geld, per onderdeel zodat de opdrachtgever keuzes kan maken als het budget ontoereikend lijkt? Waar kunnen deze middelen verworven worden en hoe monitort de werkgroep de benutting van middelen?

Stap 2: van voorstel tot aanvraag

Indien de relevante betrokkenen van mening zijn dat het goed is om een richtlijn voor het vastgestelde onderwerp te gaan ontwikkelen of

reviseren, stelt de werkgroep een plan van aanpak op waarin is aangegeven hoe zij het project denkt uit te voeren. Het uitwerken van een concreet plan is grotendeels een explicitering van de vragen die onder stap 1 zijn gedefinieerd. Aanvullend daarop komen de volgende vragen aan de orde:

- Hoe ziet het speelveld er globaal uit als het gaat om de informatie die relevant is voor deze richtlijn wat betreft bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek en (buitenlandse) richtlijnen, expertise van inhoudelijk experts en het cliëntenperspectief?
- Wie zijn primair betrokkenen (stakeholders) bij de richtlijn, wie wordt eigenaar en dus trekker van de richtlijn? Wie gaat de aanvraag indienen en de projectleiding op zich nemen?
- Hoe is de verdeling van taken, rollen en bevoegdheden in het project en welke informatie is voor welke partijen van belang (“communicatieplan”)? Hiervoor kan de werkgroep de RASCI-methode gebruiken die beschreven is in de tool Organisatie en samenwerking. Hierbij kunnen ook andere rollen aan de orde komen dan waarop deze tool zich primair richt.
- Is er een geschikte voorzitter die de andere belangrijke deelnemers inhoudelijk én procesmatig voldoende accepteren?
- Het voorzitterschap vergt uitgebreide competenties en een helder commitment bij de start van de richtlijnontwikkeling. Deze zijn bijvoorbeeld objectief te toetsen wanneer diverse geschikte kandidaten via een sollicitatieprocedure voor de rol van voorzitter opteren. In de praktijk wordt de voorzitter vaak gekozen op voordracht van de belangrijkste wetenschappelijke vereniging op het betreffende thema. Voor het profiel van de voorzitter wordt verwezen naar de tool Organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling.
- Hoe kunnen de andere stakeholders op de juiste wijze vertegenwoordigd worden? Nemen ze deel aan de werkgroep of is de expertise beter op een andere manier te benutten bijvoorbeeld in de implementatiegroep of via een klankbordgroep?
- Wie is de projectleider? Wie gaat de methodologische en procesmatige ondersteuning bieden? Wat is de taakverdeling voor de verschillende onderdelen van het projectplan en wie is waarvoor verantwoordelijk voor de uitvoering van het project? Wie heeft welk mandaat? Hoe gaat de communicatie naar buiten?
- Hoe wordt omgegaan met de spanning tussen kwaliteit/volledigheid aan de ene kant en tijd/budget aan de andere kant? Wat is het tijdpad en budget? Hoe volgt de projectleider de planning van de tijd en het budget? Zijn er marges en wat kan hij doen als budgettekort dreigt; zijn er bijv. opties om onderdelen te laten vervallen of te versnellen? En als hierin veranderingen nodig zijn, wat zijn de consequenties van deze opties voor het richtlijntraject en wie beslist uiteindelijk of het kan en

mag? Hoe vaak en door wie controleert of het project nog binnen het gestelde plan voor tijd en budget zit? Met een externe financier kunnen hier aanvullende eisen/voorwaarden voor gelden.

Tips en tricks

- De voorzitter speelt een essentiële rol in de resultaatsturing. De voorzitter wordt gekozen door de initiatiefnemer/opdrachtnemer in overleg met de primair betrokken doelgroepen. De voorzitter en projectleider vormen samen de spil van een succesvol project. De voorzitter moet zich in die zin conformeren aan het opgestelde projectplan, inclusief de tijdslijn en financiële randvoorwaarden. De voorzitter heeft sterke procesmatige competenties nodig en de experts in de werkgroep moeten hem als geschikt beoordelen. De voorzitter heeft oog voor mogelijke beperkingen in de ondersteuning en ziet het als zijn taak het cliëntenperspectief effectief in te brengen. Het is aan te raden om de projectactiviteiten steeds vanuit het gewenste eindproduct in te vullen, door het resultaat regelmatig te benoemen en te benadrukken wat de winst van de richtlijnontwikkeling en – implementatie voor de cliënt en de andere stakeholders is. De voorzitter heeft mede als taak om de werkgroep vanuit dit perspectief te laten discussiëren. Als de voorzitter na verloop van tijd dit toch niet aan blijkt te kunnen en dit tot te veel vertraging leidt, is een extra evaluatie met de voorzitter nodig. Als de voorzitter het proces uiteindelijk niet blijkt te kunnen leiden, is vervanging in overleg met de primaire stakeholders en de opdrachtgever noodzakelijk. De projectleider heeft hierin een signalerende rol.
- De ontwikkeling, revisie en/of implementatie van een richtlijn, zeker voor een groot multidisciplinair onderwerp, vereist soms een omvangrijk projectplan en veel betrokkenen. Om het project beheersbaar te houden is continue aansturing op het resultaat van groot belang. Hierbij moet in de gaten gehouden worden wat de richtlijn voor de professional moet opleveren, waarbij het resultaat per professional kan verschillen. De essentiële stakeholders dienen nauw bij het project in de werkgroep betrokken te zijn. Het is een optie om minder essentiële stakeholders regelmatig op andere manieren te informeren en te betrekken bijvoorbeeld als meelezer, in de commentaarronde, in een klankbordgroep of in een invoeringsgroep.
- In de voorbereidingsfase moet de werkgroep al anticiperen op twee belangrijke redenen van uitloop: de beschikbaarheid van inhoudelijke experts en de commentaar- en autorisatiefase. Voor een beheersbare commentaar- en autorisatiefase is het aan te bevelen vooraf met deelnemende organisaties af te spreken door wie, hoe en binnen welke periode commentaar- en autorisatie plaatsvindt. Om te anticiperen op de wisselende beschikbaarheid van experts kan de werkgroep

afspraken maken met experts en hun achterban over wat ze van elkaar verwachten. Hierdoor komt de medeverantwoordelijkheid voor de tijdige oplevering van de richtlijn ook bij hen te liggen. Het opstellen van een contract kan hierbij behulpzaam zijn. De projectleider is in eerste instantie verantwoordelijk voor beheersing van tijd en moet dus goed naar autoriserende organisaties communiceren als deadlines niet gehaald worden. Op dat moment moeten nieuwe afspraken worden gemaakt. Als autoriserende verenigingen zich niet aan hun afspraak houden, kan eventueel door de projectleider met het betreffende werkgroeplid en voorzitter worden overlegd wat opties zijn. Een optie is om deze vereniging voorlopig als deelnemend in plaats van autoriserend op de richtlijn te vermelden. Ook helpt het om bij aanvang met elkaar te bepalen wie ‘moet’ autoriseren en van wie het wenselijk is dat zij instemmen met de inhoud, maar waarvan het niet noodzakelijk is dat ze autoriseren.

- De communicatie is een belangrijk maar niet vanzelfsprekend onderdeel van de voorbereiding en de verdere ontwikkeling van de richtlijn. Het is aan te bevelen om een vast aanspreekpunt binnen de deelnemende vereniging te benoemen voor zaken rondom richtlijnen helpt, zowel voor het werkgroeplid als voor de commentaarronde. Bij een kleine vereniging kan dit een aangewezen persoon binnen het bestuur zijn, bij een grotere vereniging kan dit op een wijze die de vereniging zelf voorstaat, bijvoorbeeld door een aparte commissie. In het projectplan kan omschreven staan welke boodschappen met welke middelen bij welke doelgroep gecommuniceerd worden. Ook kan vastgelegd worden wat de frequentie van communicatie is en hoe deze georganiseerd wordt.
- Belangenverstrengeling in de ontwikkeling van een richtlijn is niet te voorkomen. Wel zijn er regels om de invloed van belangen te beperken en transparant te maken. Hiervoor wordt verwezen naar de tool Omgaan met belangenverstrengeling.
- Het belonen van de participatie en betrokkenheid van werkgroepleden van de richtlijn kan op diverse manieren plaatsvinden. Beroepsverenigingen kunnen bijvoorbeeld accreditatiepunten toekennen aan richtlijndeelnemers en het budget kan rekening houden met vacatiegelden en eventueel reiskostenvergoeding voor vergaderingen of een vaste vergoeding voor geleverd werk.
- De werkgroep sluit elke fase af met een evaluatie. Aan deze evaluatie nemen minimaal de voorzitter en de projectleider deel, maar het is aan te bevelen ook anderen zoals de werkgroepleden en de bestuurlijk verantwoordelijke te betrekken dan wel te informeren. Gebruik de uitkomsten voor bijsturing van het project waar nodig en mogelijk.

Begroten en tijdspad

De voorbereidingsfase is essentieel voor het verloop van het project en het is de kunst een balans te vinden tussen kwaliteit/volledigheid aan de ene kant en tijd/budget aan de andere kant. Het scheiden van de voorbereidingsfase in tijd en geld kan de beheersbaarheid van het project sterk verhogen. Dit wordt vaak “voorstudie” of “haalbaarheidsstudie” genoemd. Tijdens de richtlijnontwikkeling is bijsturing op de begroting en tijdspad vereist wanneer de werkgroep inhoudelijk andere keuzes maakt: zo kan zij bijvoorbeeld een extra uitgangsvraag toevoegen of dient het literatuuronderzoek anders te worden ingevuld. Wanneer niet met marges rekening is gehouden, kunnen in overleg met de werkgroep en de opdrachtgever aanpassingen worden verricht. Mogelijkheden om te versnellen of het budget beheersbaar te houden liggen bijvoorbeeld in het strenger selecteren van de literatuur, het gedeeltelijk elektronisch/telefonisch vergaderen en het organiseren van “pressure cooker-sessies” met een langere vergaderduur.

Dit traject neemt globaal twee tot zes maanden in beslag en kost tussen de 150 tot 300 uur voor de organiserende/initiërende partij. Dit is afhankelijk van het wel of niet includeren van de knelpuntenanalyse, van het organiseren van cliëntenfocusgroepen, en of er sprake is van een globale literatuurstudie en risicoanalyse waarbij met name naar belangrijke buitenlandse richtlijnen en systematic reviews wordt gekeken. Het is lastig om te bepalen hoe deze investering in de begroting te verwerken is. Subsidiegevers vergoeden projecten meestal vanaf de daadwerkelijke start van het traject. Dit betekent dat de investering onder acquisitie of onder een staftaak moet worden gebracht, of het te rekenen tarief voor de uitvoering van het project dient de geïnvesteerde uren voor de voorbereiding te compenseren. Gezien het belang van het voortraject en de hiervoor benodigde voorinvestering is het goed om bij de verschillende opties en hun consequenties stil te staan. Wie bepaalt het voortraject? Wie betaalt het voortraject? Worden de risico's van een niet goed uitgevoerd voortraject voldoende onderkend? En wie loopt dan de financiële risico's? De risico's voor zowel de uitvoerende als de opdrachtgevende partij worden met een goede voorbereiding zeker verkleind.

2 Ontwikkelfase

In de Richtlijn voor richtlijnen staat dat de volgende onderdelen in deze fase aan de orde zijn:

- Bij de start van de richtlijnontwikkeling vindt een knelpuntenanalyse plaats.
- Specifieke uitgangsvragen worden opgesteld op grond van de knelpuntenanalyse.
- De literatuur wordt systematisch samengevat en transparant gepresenteerd door een methodoloog en een inhoudsdeskundige.

- In de richtlijn wordt de methode van zoeken, beoordelen en samenvatten van literatuursamenvatting transparant gepresenteerd.
- Een richtlijntekst kent vaste onderdelen
- In een richtlijn wordt aandacht besteed aan kennislacunes
- De richtlijnontwikkeling levert producten op voor zowel de betrokken zorgprofessionals als zorggebruikers, afgestemd op hun behoeften.

Consequenties voor projectmanagement

In de ontwikkelfase zijn alle elementen die nodig zijn voor het verloop van een goed richtlijntraject bekend, behalve die exacte focus van het inhoudelijke thema. Dit is dus ook de belangrijkste stap van het begin van de ontwikkelfase. De werkgroep bepaalt waarop de exacte focus moet liggen. Hiervoor kunnen werkgroepvergaderingen worden gebruikt. Ook focusgroepen, zeker voor het cliëntenperspectief, zijn een geschikte methode. Als het om prioritering gaat, is de eenvoudigste methode dat elk werkgroep lid een aantal punten toekent aan een knelpunt of uitgangsvraag. De werkgroep gaat dan de knelpunten/uitgangsvragen met de meeste punten behandelen. De mogelijkheid bestaat om voor de niet geprioriteerde uitgangsvragen wel een consensusstatement aan te leveren. Het is van belang te realiseren dat sommige knelpunten of uitgangsvragen zich beter lenen voor bespreking in een richtlijn, zoals beschreven in de tool Knelpuntenanalyse. Dit heeft onder meer te maken met de beschikbaarheid van kennis uit onderzoek en de praktijk en wanneer of er in de praktijk veel ongewenste variatie in het handelen tussen professionals is en of er werkelijk winst door invoering van aanbevelingen te behalen is.

Als de knelpuntenanalyse onder eindgebruikers (professionals én cliënten) nog in de ontwikkelfase moet plaatsvinden, dient het projectplan er rekening mee te houden dat dit tot aanpassing van de inhoud én van het eindproduct leidt. Dat kan alleen als de projectleider ook andere elementen resultaatgericht en flexibel heeft ingericht. Het opnemen van meer uitgangsvragen betekent bijvoorbeeld wellicht een andere verdeling van werkzaamheden en een strengere selectie van de literatuur.

Verder is de ontwikkelfase vooral een interactie tussen projectleider, voorzitter, werkgroepleden en methodologen die zich allen richten op sturing op weg naar het eindresultaat. Vanaf het eindresultaat redeneren zij terug hoe de diverse onderdelen het beste kunnen worden uitgevoerd:

Activiteit	Doel
Planning	In voorbereidingsfase ontwikkeld en vastgesteld.
Literatuur search	Identificeer bestaande richtlijnen en systematic previews
Bijeenkomst 1, lijfelijk	Stel doel, scope, tijdspad, inhoudelijke focus vast. Bespreek taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen. Bespreek mogelijke belangen vanuit de achterban en conflicts of interest van werkgroepleden; stel vast welke aanvullende verkennend literatuuronderzoek plaats dient te vinden.
Knelpuntenanalyse	Stel de belangrijkste knelpunten voor eindgebruikers vast (professionals én cliënten) met speciale aandacht voor hoe de aanbevelingen eruit moeten zien voor een goede toepassing van de te ontwikkelen richtlijn in de praktijk
Bijeenkomst 2	Stel de inhoudelijke focus/uitgangsvragen definitief vast.
Evt. telefonisch, skype, videoconference	Bepaal welke onderdelen eventueel consensus based of redactioneel uitgewerkt kunnen worden.
Bijeenkomst 3, lijfelijk	Stel een eerste werkversie van de richtlijn op met de uitgangsvragen en daarbij behorende actiepunten en eerste voorstellen voor tekstdelen, bespreek eventuele verdeling van schrijfwerk
Literatuur search	Stel eisen aan literatuuronderzoek vast. Voer verdiepend literatuuronderzoek uit en identificeer de literatuur volgens de vastgestelde uitgangsvragen, maak duidelijke selectie.
Schrijven	Schrijf de eerste teksten en <i>evidence</i> -overzichten samen met voorzitter en inhoudelijke experts (op onderdelen)
Bijeenkomst 4, lijfelijk	Bespreek teksten, <i>evidence</i> profielen en de indeling van de studies in bewijskracht/GRADE; formuleer overige overwegingen en aanbevelingen
Schrijven	Redigeer de richtlijn
Beoordeel implementeerbaarheid	Kijk specifiek naar zaken zoals ondubbelzinnigheid, helderheid, kwaliteit van de teksten, eenduidigheid en de kans dat de richtlijn succesvol kan worden geïmplementeerd, bijv. proefimplementatie. Ontwikkel eventuele afgeleide producten en link naar verwante onderdelen binnen andere richtlijnen.
Bijeenkomst 5, Evt. telefonisch, skype, videoconference	Bekijk welke implicaties de beoordeling op implementeerbaarheid heeft; vul tekortkomingen aan
Commentaarrronde	Zie Afrondingsfase

Methoden zoals videoconferenties, heidagen, pressure cookers, digitale platforms et cetera, kunnen in vele gevallen zinvol zijn.

Voor het systematisch samenvatten en transparant weergeven van literatuur zijn (inter)nationale afspraken gemaakt. Binnen het Guidelines

International Network (GIN)⁹ wordt hieraan gewerkt in de Evidence Tables Working group. Daarnaast is de GRADE Working Group¹⁰ bezig de beoordeling en weging van het wetenschappelijk bewijs te harmoniseren. Ook voor de vorm waarin richtlijnteksten worden gepresenteerd zijn voorbeelden voorhanden¹¹. Er bestaan echter wel verschillen in de opmaak; het is verstandig hier ook in een vroeg stadium bij stil te staan en overeenstemming over te bereiken.

Gedurende de ontwikkeling van de richtlijn komen regelmatig vragen naar voren die bij aanvang niet als uitgangsvraag zijn geïdentificeerd. Ook gedurende het proces van richtlijnontwikkeling kunnen (nieuwe) obstakels voor de implementatie van de richtlijnaanbevelingen naar boven komen. Het risico is dat de richtlijnwerkgroep deze ter plekke wil beantwoorden of oplossen, terwijl dat waarschijnlijk niet gaat lukken, tenzij voor bepaalde vragen het proces van vooraf aan opnieuw wordt ingezet. Niet alle vragen en obstakels die de werkgroep tijdens het ontwikkeltraject identificeert, kan zij ook daadwerkelijk behandelen. Het is wel van belang deze punten in de richtlijn te benoemen.

De richtlijntekst is het primair op te leveren resultaat. Verschillende stakeholders kunnen echter behoefte hebben aan andere afgeleide producten en ook opdrachtgevers kunnen hier eisen aan stellen. Ook vanuit het oogpunt van een goede implementatie in de praktijk kan het noodzakelijk zijn voor diverse eindgebruikers separate producten te ontwikkelen. Voor een beheersbaar projectmanagement betekent dit dat in de voorbereidingsfase nagedacht moet zijn over de op te leveren eindproducten, of dat de eindproducten als parallelle onderdelen begroot en uitgevoerd moeten worden. Voor suggesties hiervoor verwijzen we naar de tool Implementatie van richtlijnen.

Tips en tricks

In het proces van richtlijnontwikkeling kunnen expliciete en impliciete belangen een grote rol spelen. In een belangenverklaring kunnen de individuele belangen van werkgroepleden deels expliciet worden gemaakt. Het is echter goed om in aanvulling daarop meer over de achtergronden en agenda's te weten die individuele werkgroepleden of hun achterban kunnen hebben. De tool Organisatie en samenwerking bij richtlijnontwikkeling gaat hier verder op in.

⁹ www.g-i-n.net.

¹⁰ www.gradeworkinggroup.org

¹¹ www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding/PDF-versie/

Begroten en tijdpad

De ontwikkelfase van een richtlijn duurt normaal gesproken een tot twee jaar, afhankelijk van de hoeveelheid uitgangsvragen, de systematiek van het literatuuronderzoek, de verschillende onderdelen die erin worden meegenomen zoals kennislacunes, diversiteit, cliëntenversie, proefimplementatie, budgetimpactanalyse, et cetera. Dit bepaalt de begroting in sterke mate. Ook het wel of niet toekennen van vacatiegelden, de benodigde hoeveelheid proces- en methodologische ondersteuning, et cetera bepalen de hoogte van de begroting¹².

Afrondingsfase

In de Richtlijn voor richtlijnen staat dat de volgende onderdelen in deze fase aan de orde zijn:

- Voordat de richtlijn wordt gepubliceerd vindt een commentaarronde plaats waarbij experts en toekomstige gebruikers van de richtlijn worden geraadpleegd
- De richtlijn wordt geautoriseerd door ten minste alle primaire beroepsgroepen
- Een procedure voor herziening van de richtlijn is vermeld.
- De primair betrokken organisaties inventariseren de mogelijkheden voor implementatie tijdens alle fasen van richtlijnontwikkeling en zetten zich actief in voor invoering van de richtlijn in de praktijk.

Consequenties voor projectmanagement

Een goede commentaarronde dient verschillende doelen. Uiteraard is het verkrijgen van – onderbouwd - inhoudelijk commentaar op de richtlijn het primaire doel. Een goed en breed uitgezette commentaarronde vergroot ook het draagvlak voor implementatie en biedt tips voor een betere toepassing in de praktijk. Ook is een zorgvuldige en brede commentaarronde van belang voor een soepel autorisatieproces, omdat de werkgroep kan anticiperen op barrières voor implementatie. Ook kan de beroepsvereniging erop vertrouwen dat de achterban de richtlijn kent en inhoudelijk ondersteunt. Het commentaar op de richtlijn kan van inhoudelijke, van organisatorische, financiële en/of juridische aard zijn. In de praktijk kan dit lastig zijn omdat de richtlijn op zichzelf met name de inhoud bespreekt, hetgeen niet wegneemt dat commentaar van organisatorische, financiële en/of juridische aard ook welkom is. Het is dus zaak om de andere zinvolle opmerkingen een plek in de richtlijn te geven of om de belangrijkste stakeholders van informatie te voorzien over de wijze waarop het gebruik van de richtlijn in de praktijk kan worden geoptimaliseerd. Meer informatie is te vinden in de tool Implementatie van richtlijnen. Een proefimplementatie kan daarvan onderdeel uitmaken.

¹² Zie ook www.regieraad.nl/fileadmin/www.regieraad.nl/publiek/-Inventarisatie_kosten_corpusrichtlijnen.pdf.

Het op de richtlijn verkregen commentaar wordt op transparante wijze samengevat en aan de werkgroep voorgelegd. De werkgroep bepaalt, eventueel op basis van een voorstel door de projectleider en de voorzitter en eventuele subgroepvoorzitter, welke aanpassingen nodig zijn in de finale versie van de richtlijn. In de richtlijn of bijlage kan aangegeven worden wat de belangrijkste commentaren waren, van wie commentaar werd ontvangen en welke wijzigingen de werkgroep op basis daarvan heeft aangebracht. In geval het commentaar aanleiding geeft tot een grondige heroverweging van de inhoud van de richtlijn, zal de voorzitter in overleg met de projectleider en de belangrijkste stakeholders moeten bepalen of de richtlijn kan worden afgerond en in welke vorm. Het meest transparant is wanneer ook de indieners van commentaar kunnen nagaan wat – en waarom – met hun ingediende commentaar gebeurd is.

Veel verenigingen hebben slechts een paar keer per jaar een vergadering waarin zij richtlijnen bespreken en goedkeuren. Politieke overwegingen of belangenconflicten kunnen een rol spelen, waardoor een vereniging meer tijd nodig heeft om een richtlijn te accepteren. De projectleider dient met de deelnemende organisaties duidelijke afspraken te maken over de wijze van autoriseren. Door het goed communiceren over de voortgang van het project, het transparant weergeven van de brede commentaarronde en het duidelijk afspreken wie binnen de vereniging wanneer de autorisatie zal doen, neemt de slagvaardigheid toe. Daarbij kan een deelnemende vereniging geadviseerd worden om de autorisatie te delegeren naar een richtlijnencommissie of een aparte autorisatiecommissie in te stellen. In het geval dat autorisatie door een vereniging wordt geweigerd, is het inschakelen van het werkgroeplid dat namens de betreffende vereniging is afgevaardigd de eerste stap. Als ook dit geen resultaat heeft, kan een onafhankelijke bemiddelaar worden ingeroepen. In de meeste richtlijnen wordt aangegeven dat herziening binnen vijf jaar nodig is. Tot op heden zijn er echter weinig beroepsverenigingen die een actief beleid voeren en een vaste methode hebben voor het actueel houden en herzien van richtlijnen of onderdelen daarvan. In opdracht van de Regieraad wordt daarom geïnventariseerd welke methoden in binnen- en buitenland zijn toegepast en wat daarvan de voor- en nadelen zijn. Eigenaars van richtlijnen moeten een beleid voor herziening van de richtlijn vaststellen en wie daarvoor verantwoordelijk is.

Tips en tricks

- Het werkt vertragend wanneer in de commentaarfase elementaire zaken naar boven komen. Het is daarom van belang in het projectmanagement erop aan te sturen om werkgroepleden ten eerste bewust te maken dat zij niet eerder tot compromissen moeten neigen dan hun achterban en discussiepunten met hen afstemmen; ten

tweede open te laten zijn voor mogelijk interne verdeeldheid binnen de vereniging; en ten slotte na te laten gaan welke discrepantie kan bestaan met een eigen monodisciplinaire richtlijn waarop de richtlijn moet worden afgestemd.

- Het onderdeel over de herziening van de richtlijn wordt vaak gezien als een noodzakelijk maar beperkt onderdeel van de richtlijn. Toch is het goed om aan te geven hoe de werkgroep denkt dat een periodieke herziening op een pragmatische manier kan plaatsvinden. Dit kan bijvoorbeeld door een verkorte procedure, met een panel van experts. Ook kan de werkgroep een mandaat krijgen om onderhoud te plegen aan de richtlijn, die dan via een formele consultatieronde wordt goedgekeurd. De opzet van een modulaair opgebouwde richtlijnen-database zou hiervoor een belangrijke infrastructurele impuls kunnen zijn. Dit wordt uitvoerig besproken in de tool Elektronische ontsluiting van richtlijnen.

Begroten en tijdspad

Beheersing van het tijdspad is lastig in deze fase van het proces. In de communicatie over het project is het verstandig daarom in de aanvangsfase al afspraken te hebben gemaakt met de primaire betrokken beroepsverenigingen. Daarbij kan bijvoorbeeld een streefperiode van drie maanden worden aangehouden.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie

Tool Projectmanagement bij richtlijnontwikkeling

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Philip van der Wees	KNGF/IQ healthcare
Themagroepleden	Jean Vriezen	NHG
	Dunja Dreesens	Regieraad
	Leontien Kremer	AMC/UVA
Meelezend lid	Mascha Kamphuis	TNO
Ondersteuning	Haske van Veenendaal	CBO
	Mirrian Hilbink	IQ healthcare

Deze themagroep is drie maal fysiek bijeen gekomen en heeft twee maal telefonisch vergaderd. Uitgewerkte (concept)teksten werden per e-mail rondgestuurd en becommentarieerd door alle leden van de themagroep.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Acute opvang brandwonden	prospectief	Carina van Schie Ton Kuipers	BWS CBO
Pesten	prospectief	Pauline Verloove Nan Heerdink Sylvia van der Pal Minne Fekkes	TNO
Nazorg vroeg-/SGA geboorte	prospectief	Pauline Verloove Nan Heerdink Sylvia van der Pal Minne Fekkes	TNO
Stemmingsproblemen bij jeugd	prospectief	Yvonne Stikkelbroek Jolanda Meeuwissen	Universiteit Utrecht Trimbos Instituut

Ervaringen met gebruik van de tool

Ervaringen met het gebruik van deze tool kwamen deels overeen met ervaringen met de tool over organisatie en samenwerken bij richtlijnontwikkeling. De papieren versie van deze tool vindt men (te) lang. Echter, de digitale versie met hyperlinks wordt als aanzienlijk praktischer en overzichtelijker ervaren. Men vindt dat de tool een logische opbouw heeft. De tool wijst op een aantal belangrijke aandachtspunten, zoals de focus op het eindresultaat, een goede voorbereiding en een goede afbakening en commitment van alle partijen. Hierin is de tool van grote waarde bij de richtlijnontwikkeling. Ook al zijn vele punten onderdeel van de standaardprocedure, richtlijnontwikkelaars vinden het handig om alle zaken bij elkaar genoemd te hebben in een checklist.

Suggesties voor verbetering van de tool¹³

Enkel merken op dat de opsplitsing in fasen het gevaar met zich meebrengt dat de werkgroep de activiteiten successievelijk afhandelt, zonder voldoende voorbereidingen voor toekomstige activiteiten te treffen. Door de deelnemers aan de evaluatie zijn geen onderdelen benoemd die zonder meer aan de tool toegevoegd dienen te worden noch suggesties voor inkorten van de tool gedaan.

¹³ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.7 Tool opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen

Inleiding

Evidence-based richtlijnontwikkeling begint met het systematisch zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal, meestal naar aanleiding van knelpunten die in de praktijk worden ervaren. De conclusies op basis van de literatuur worden vervolgens vertaald naar specifieke aanbevelingen voor de praktijk, waarbij allerlei overwegingen een rol kunnen spelen. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de bewijskracht waarop de aanbevelingen zijn gebaseerd geldt op groepsniveau, dat wil zeggen voor de ‘gemiddelde patiënt’ die voldoet aan de in het onderzoek gehanteerde in- en exclusiecriteria. In de praktijk zijn er echter vaak subgroepen die kunnen afwijken van de onderzochte populatie. Dit kan bijvoorbeeld omdat het ziektebeeld zich anders of ernstiger manifesteert, door genetische achtergrond, door multimorbiditeit, comorbiditeit of comedatie, of door cultuur gestuurde gewoontes of door specifieke wensen van de patiënt. De aanbevelingen in de richtlijn beogen specifiek richting te geven aan de besluitvorming in de praktijk, dus ook voor diverse subgroepen van patiënten in de praktijk. Dit kan worden gerealiseerd door systematisch, reeds vanaf het begin van het richtlijnontwikkelproces, hiermee rekening te houden.

Doel van deze tool

Deze tool is een checklist die helpt bij het opstellen van zo specifiek mogelijke aanbevelingen, waarbij de aandacht vooral wordt gericht op de meest voorkomende subpopulaties in de praktijk. De checklist kan worden gebruikt zowel bij de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen als bij de herziening van bestaande richtlijnen, met het doel de aanbevelingen aan te scherpen. Bij het ontbreken van evidentie met betrekking tot specifieke subpopulaties dient men zich bij het opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen te laten leiden door praktijkkennis en -ervaringen. Er is ook een tool beschikbaar die zich richt op seksspecifieke aspecten die hierna wordt besproken: Tool Aandacht voor sekseverschillen. Voor het specifiek formuleren van actiegerichtte aanbevelingen wordt verwezen naar Rosenfeld & Shiffman, 2009 en NICE, 2009. Voor het formuleren van de overige overwegingen wordt verwezen naar de checklist overige overwegingen van het IKNL. Voor methoden en technieken om het patiëntperspectief in kaart te brengen wordt verwezen naar de toolbox Patiëntenparticipatie van het CBO (<http://www.cbo.nl/thema/Pati-ntgerichtheid/Toolbox/>).

Inhoud van de tool

Checklist 'Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen'

Deze checklist bestaat uit een aantal vragen (zie kader op de volgende pagina) die een werkgroep kan stellen bij het opstellen van de aanbevelingen. Als zij één of meer van deze vragen bevestigend beantwoordt, moet de werkgroep overwegen of zij meerdere aanbevelingen moet formuleren voor de te onderscheiden subgroepen.

De checklist kan ook worden gebruikt in de fasen voorafgaand aan het opstellen van de aanbevelingen. Reeds bij de afbakening van het onderwerp en het opstellen van de uitgangsvragen dient de werkgroep na te denken over de patiëntpopulatie, met inbegrip van de variatie die daarin bestaat. Ook bij het opstellen van de literatuurzoekstrategie en het definiëren van de in- en exclusiecriteria moet zij rekening houden met de aard en samenstelling van de patiëntpopulatie. Hetzelfde geldt voor de interpretatie van de gevonden literatuur, waarbij moet worden nagegaan of de onderzoekspopulatie naar aard en samenstelling overeenkomt met waar men in de praktijk mee te maken heeft. Als dit niet het geval is, is er sprake van zogenoemd indirect bewijs, dat een lagere bewijskracht heeft dan direct bewijs. De richtlijn kan dan expliciet vermelden dat voor verschillende (met name genoemde) subpopulaties geen effectgegevens bekend zijn, en dat men bij toepassing van de voor die subpopulatie 'algemene' aanbevelingen in de praktijk de effecten nauwlettend moet monitoren en liefst ook beschrijven.

Checklist 'Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen'

Deze checklist bestaat uit een aantal vragen (zie kader op de volgende pagina) die een werkgroep kan stellen bij het opstellen van de aanbevelingen. Als zij één of meer van deze vragen bevestigend beantwoordt, moet de werkgroep overwegen of zij meerdere aanbevelingen moet formuleren voor de te onderscheiden subgroepen.

De checklist kan ook worden gebruikt in de fasen voorafgaand aan het opstellen van de aanbevelingen. Reeds bij de afbakening van het onderwerp en het opstellen van de uitgangsvragen dient de werkgroep na te denken over de patiëntpopulatie, met inbegrip van de variatie die daarin bestaat. Ook bij het opstellen van de literatuurzoekstrategie en het definiëren van de in- en exclusiecriteria moet zij rekening houden met de aard en samenstelling van de patiëntpopulatie. Hetzelfde geldt voor de interpretatie van de gevonden literatuur, waarbij moet worden nagegaan of de onderzoekspopulatie naar aard en samenstelling overeenkomt met waar men in de praktijk mee te maken heeft. Als dit niet het geval is, is er sprake van zogenoemd indirect bewijs, dat een lagere bewijskracht heeft dan direct bewijs. De richtlijn kan dan expliciet vermelden dat voor verschillende (met name genoemde)

subpopulaties geen effectgegevens bekend zijn, en dat men bij toepassing van de voor die subpopulatie 'algemene' aanbevelingen in de praktijk de effecten nauwlettend moet monitoren en liefst ook beschrijven.

Checklist Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen

Zijn er relevante biologische verschillen in de patiëntpopulatie die kunnen leiden tot verschillen in effectiviteit en bijwerkingen of nadelige effecten van de interventie? Denk hierbij aan de volgende factoren:

- Leeftijd (bijvoorbeeld bij behandeling atriumfibrilleren en preventie van hart- en vaatziekten)
- Geslacht (bijvoorbeeld osteoporose; zie Tool Aandacht voor sekseverschillen)
- Ras/ethniciteit (bijvoorbeeld de verminderde effectiviteit van bepaalde groepen antihypertensiva bij mensen van het negroïde ras)
- Stofwisselingsstoornissen (bijvoorbeeld lactose-intolerantie bij patiënten met een glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD)-deficiëntie)

Is er sprake van relevante comorbiditeit of comedicaatie die invloed heeft op de effectiviteit en bijwerkingen van de interventie?

Denk hierbij aan de volgende aspecten:

- Prevalentie van meest voorkomende comorbiditeit
- Concordante (bijvoorbeeld diabetes mellitus en hypertensie) en discordante comorbiditeit (bijvoorbeeld reuma en COPD)
- Voedingstoestand
- Verminderde nier- of leverfunctie
- Verslavingen en psychiatrische morbiditeit

Zijn er verschillen in kenmerken van de patiëntpopulatie in relatie tot de zorgsetting en het gezondheidzorgsysteem?

Denk hierbij aan de volgende kenmerken:

- Eerstelijns populatie (met of zonder poortwachterfunctie) versus tweedelijns populatie
- Ambulante versus ziekenhuispopulatie
- Acute zorg (spoedeisende hulp) versus chronische zorg
- Specialistische versus superspecialistische zorg

Zijn er relevante sociale of culturele verschillen in de patiëntpopulatie die de medewerking van de cliënt/patiënt aan de interventie ('compliance') kunnen beïnvloeden?

Denk hierbij aan de volgende factoren:

- Opleidingsniveau en geletterdheid (bijvoorbeeld bij educatieve interventies)
- Werkstatus en economische draagkracht (bijvoorbeeld bij eigen bijdragen)
- Leefsituatie (bijvoorbeeld aan- of afwezigheid van mantelzorgers)
- Ethniciteit (bijvoorbeeld bij psychotherapie)
- Cultuur/religie (bijvoorbeeld afwijzing van interventies door Jehovagetuigen)
- Ethische normen en waarden (bijvoorbeeld gelijkwaardigheid man/vrouw, autonomie)

Literatuur bij de tool Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen

- Dans AL, Dans LF, Guyatt GH, Richardson S. Users' guides to the medical literature: XIV. How to decide on the applicability of clinical trial results to your patient. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1998; 279: 545-9.
- Integraal Kankercentrum Nederland. Checklisten 'Overige overwegingen' en 'Formulieren van aanbevelingen', april 2011.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. <http://www.nice.org.uk>
- Rosenfeld RM, Shiffman RN. Clinical practice guideline development manual: a quality-driven approach for translating evidence into action 2009.
- Werkgroep Richtlijn voor Richtlijnen. Richtlijn voor Richtlijnen. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Hans de Beer	CBO
Themagroepleden	Marjolein de Booy	NPCF
	Dorine van Ravensberg	NPI
	Daphne Stemkens	IKNL
Meelezend lid	André Weel	NVAB
	Jan Kremer	UMC St Radboud
	Debby Keuken	AMC/UVA
	Carry Wensing	AJN
Ondersteuning	Froukje Boukes	NHG
	Piet Post	CBO
	Jako Burgers	IQ healthcare, nu NHG

Deze themagroep is twee maal fysiek bijeen gekomen.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Amputatie en prothese onderste extremiteit	retrospectief	Harmen van der Linde Kitty Rosenbrand	CBO
Problematische gehechtheid	prospectief	Marianne de Wolff	TNO
Lage rugpijn	retrospectief	Erik Hendriks Geert Rutten Bart Staal	Universiteit Maastricht IQ healthcare
Aanvullende richtlijn ADHD	prospectief	Ina Boerema	Trimbos Instituut

Ervaringen met gebruik van de tool

In één richtlijntraject waarin de tool retrospectief geëvalueerd is, werd één populatiespecifieke aanbeveling geformuleerd. Beschikbaarheid van de tool zou wellicht geleid hebben tot formulering van een groter aantal populatiespecifieke aanbevelingen. Bij revisie van de richtlijn wil men derhalve ook zeker gebruik maken van de tool. In het tweede richtlijntraject waarin de tool retrospectief geëvalueerd is, zijn geen populatiespecifieke aanbevelingen opgenomen in de richtlijn. Beschikbaarheid van de tool zou vermoedelijk niet tot een ander resultaat hebben geleid. Bij het ontbreken van evidentie met betrekking tot specifieke subpopulaties moet men zich bij het opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen laten leiden door praktijkkennis en -ervaringen. Dit staat niet expliciet in de tool vermeld. Het ontbreken van deze informatie in de tool leidde soms tot twijfels over de bruikbaarheid van de tool in bepaalde settings.

Suggesties voor verbetering van de tool¹⁴

Er wordt gesuggereerd om aan de tool toe te voegen dat men bij het ontbreken van evidentie met betrekking tot specifieke subpopulaties moet varen op praktijkkennis en -ervaringen om aanbevelingen zo specifiek mogelijk op te stellen.

¹⁴ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.8 Tool aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling

Inleiding

In de huidige medische praktijk is wetenschappelijk bewijs een belangrijke basis voor klinische besluitvorming. Geslachtskenmerken kunnen soms leiden tot verschillen in uitkomsten in specifieke populaties. In wetenschappelijk onderzoek wordt hier nog niet altijd specifiek naar gekeken. Het vertalen van deze uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek naar de klinische praktijk vereist specifieke kennis over de invloed van geslacht op het beloop en de effectiviteit van interventies en vaardigheden om dit te kunnen vertalen naar een richtlijn. Wanneer een klinische richtlijn wordt opgesteld is het belangrijk om deze specifieke kennis en vaardigheden systematisch in te brengen bij het zoeken, beoordelen en samenvatten van wetenschappelijk bewijs. Uit onderzoek blijkt dat deze kennis en vaardigheden bij richtlijnmakers onvoldoende zijn.

Doel van deze tool

In deze tool wordt aan de hand van voorbeelden uitgelegd waarom de aandacht voor sekseverschillen relevant is voor de medische praktijk en wordt beschreven hoe dit tijdens de verschillende stappen van richtlijnontwikkeling systematisch kan worden ingebracht. Bij het ontbreken van evidentie voor de invloed van het geslacht op het beloop en de effectiviteit van interventies dient men te varen op praktijkkennis en -ervaringen voor het opstellen van seksspecifieke aanbevelingen. Deze tool voorziet niet in de aandacht voor andere verschillen tussen patiëntengroepen, bijvoorbeeld etnische of sociaal-economische verschillen, doch de gebruikte methode kan ook worden gehanteerd voor nadere uitwerking van deze onderwerpen.

Begrippen

Bij het begrip over de relevantie van sekseverschillen is het noodzakelijk om bewust te zijn dat sekseverschillen op verschillende manieren worden aangeduid in de literatuur. De meest voorkomende termen in de Engelstalige wetenschappelijke literatuur zijn *sex differences* en *gender differences*. *Sex differences* verwijzen naar de biologische en fysiologische verschillen tussen mannen en vrouwen. *Gender differences* verwijzen naar de verschillen gebaseerd op sociaal geconstrueerde rollen, gedragingen, activiteiten en eigenschappen die een maatschappij passend vindt bij mannen of bij vrouwen. Zowel de sekse- als de genderverschillen kunnen een effect hebben op uitkomsten in de gezondheidszorg. Wanneer in deze tool sekseverschillen worden benoemd, dan wordt verwezen naar zowel de biologische /fysiologische verschillen als de sociaal geconstrueerde verschillen.

Inhoud van de tool

Waarom aandacht voor sekseverschillen?

In de wetenschappelijke literatuur worden verschillende voorbeelden beschreven waarbij de preventie, screening, diagnose of behandeling van mannelijke en vrouwelijke patiënten een andere aanpak vergt. Zo kunnen coronaire hartziekten zich bij vrouwen op een latere leeftijd en met een ander ziektebeeld en klachten presenteren. Een aantal voorbeelden uit de literatuur is beschreven in onderstaande box 1.

Box 1. Voorbeelden van bewijsmateriaal die verwijzen naar sekseverschillen in preventie, screening, diagnostiek en behandeling.

Preventie

Het gebruik van aspirine voor de primaire preventie van beroerte en myocardinfarct: een meta-analyse waarbij uitgesplitst is naar sekse heeft laten zien dat aspirine in vergelijking met placebo de kans op beroerte met 19% verminderde bij vrouwen (RR, 0.81; 95% BI, 0.69–0.96; $p=0.01$). De kans op myocardinfarct nam niet af (RR, 0.99; 95% BI, 0.83–1.19; $p=0.95$). Bij mannen vermindert aspirine het risico op myocardinfarct met 32% (RR, 0.68; 95% BI, 0.54–0.86; $p=0.001$) en was er geen risicovermindering op beroerte (RR, 1.13; 95% CI, 0.96–1.33; $p=0.15$) [10].

Screening

Screeningsinstrument AUDIT voor de identificatie van alcohol problemen: scores kunnen liggen tussen de 0 en 40, en standaard wordt de score 8 als afkappunt voor een alcoholprobleem gebruikt [11]. Het instrument is minder sensitief (66 vs 91 $p<0.05$) en meer specifiek (97 vs 80 $p<0.05$) voor vrouwen dan voor mannen [12], wat duidt op verschillende afkappunten (voor mannen 8 en voor vrouwen 5 of 6) [11].

Diagnostiek

Bij COPD hebben vrouwen grotere kans op zware dyspnoe dan mannen (OR 1.30, 95% BI 1.10–1.54), één van de symptomen van COPD, maar hebben een kleinere kans dan mannen om een spirometrie te ondergaan om de diagnose COPD vast te kunnen stellen (OR 0.84, 95% BI 0.72–0.98). In de onderzoekspopulatie van deze studie waren de vrouwen jonger dan de mannen (gemiddelde leeftijd 61.2 (sd 10.5) vs 64.4 (sd 11.0), en vrouwen hadden significant minder rookjaren dan mannen (36.9 (SD 29.6) vs. 46.6 (SD 35.1) $p<0.05$) [13].

Therapie

Mannen reageren beter op imipramine (een tricyclisch antidepressivum) dan op sertraline (een SSRI) (62% versus 45%; $P=0.04$), terwijl dit voor vrouwen juist andersom is (46% versus 57%; $P=0.02$) [14].

Naast bovengenoemde sekseverschillen bestaan er ook verschillen op basis van reproductiviteit. Zwangerschap, borstvoeding of fertiliteit kunnen een belangrijk gegeven zijn in de te volgen klinische strategie.

Systematische aandacht voor sekseverschillen bij richtlijnontwikkeling

De in de wetenschappelijke literatuur beschreven verschillen geven aanleiding om systematisch aandacht te besteden aan verschillen tussen mannelijke en vrouwelijke patiënten. Deze tool beoogt handvatten te bieden bij verschillende stappen in het proces van richtlijnontwikkeling, te weten:

1. Samenstelling van de werkgroep
2. Knelpuntenanalyse
3. Zoektocht naar de literatuur
4. Beoordelen van de literatuur
5. Formuleren van conclusies en aanbevelingen
6. Identificeren van mogelijke 'gaps of knowledge'

1. Samenstelling van de werkgroep

Onderzoek heeft uitgewezen dat incorporatie van seksspecifieke expertise in de richtlijnwerkgroep positieve invloed kan hebben op de aandacht voor sekse en het uiteindelijk inbrengen van wetenschappelijke onderbouwing op het gebied van sekseverschillen. Aangezien seksspecifieke expertise niet altijd aanwezig is, kan de verantwoordelijkheid voor deze aandacht ook worden overgenomen door de voorzitter, secretaris of (aangewezen) andere werkgroepleden. Voor het aandacht besteden aan sekseverschillen gedurende het gehele proces van richtlijnontwikkeling is draagvlak bij de gehele werkgroep essentieel.

2. Knelpuntenanalyse

Tijdens de knelpuntenanalyse zal de werkgroep bij elk deelonderwerp moeten nadenken of aandacht besteden aan sekseverschillen relevant is. Om na te gaan of sekseverschillen een rol kunnen spelen is een checklist ontwikkeld die de werkgroepleden kunnen gebruiken om de eigen expertise te toetsen of sekseverschillen een rol kunnen spelen. Indien zij verwachten dat sekseverschillen een rol spelen kunnen ze specifieke uitgangsvragen formuleren of een bestaande uitgangsvraag verfijnen.

3. Zoektocht naar de literatuur

De richtlijnwerkgroep kan literatuur waarin sekseverschillen staan beschreven zoeken met behulp van seksspecifieke zoektermen. Zij kan deze zoektermen combineren met de zoektermen die ze gebruik voor de beantwoording van uitgangsvragen. Deze fungeren op deze manier als een seksspecifieke zoekfilter. De seksspecifieke zoektermen worden ingezet op de onderwerpen waarbij in de knelpuntenanalyse gebleken is dat sekseverschillen een rol kunnen spelen. De zoektermen hangen af van de database waarin gezocht wordt. Hieronder staan zoektermen geformuleerd voor Medline.

Wanneer in Medline gezocht wordt via PubMed kan een werkgroep gebruik maken van de volgende zoektermen:

"sex ratio [MeSH]," "sex distribution [MeSH]," "sex factors [MeSH]," "sex characteristics [MeSH]," "sex differentiation [MeSH]," "gender differences [tw]," "sex differences [tw]," "gender [tw]."

Ook kan worden gezocht in Medline met behulp van Ovid SP (Moerman et al., 2007). Deze methode wordt doorgaans gebruikt door informatiespecialisten. Voor OvidSP kan de volgende filter gebruikt worden:

#1 (gender\$ or sex\$).af.
 #2 (boys or girls).tw.
 #3 (women or men).ti.
 #4 (male\$1 or female\$1).ti.
 #5 (women or men).ab./freq=4
 #6 (male\$1 or female\$1).ab./freq=4
 #7 (women adj8 men).ab.
 #8 (female\$1 adj8 male\$1).ab.
 #9 or/1-8

De keuze voor de zoektermen zijn afhankelijk van de National Library of Medicine en van trends in de literatuur, en dienen regelmatig te worden bijgesteld door informatiespecialisten.

Aangezien sekseverschillen ook "verborgen" kunnen zijn voor zoektermen, bijvoorbeeld als deze worden beschreven in subgroepanalyses, is het belangrijk dat bij het beoordelen van de overige literatuur ook rekening wordt gehouden met de verschillende gezondheidseffecten voor mannen en vrouwen.

4. Beoordelen van de literatuur

Om na te gaan of de gevonden literatuur informatie bevat op het gebied van sekseverschillen, kan een richtlijnwerkgroep gebruik maken van onderstaand instrument:

Als een artikel een subgroepanalyse bevat tussen mannen en vrouwen, dan gaat de werkgroep eerst na of de subgroepanalyse correct is uitgevoerd. Daarna wordt bekeken of er significante verschillen zijn tussen de twee seksen. Een publicatie van Altman & Bland uit 2003 kan behulpzaam zijn bij de beoordelen van de juistheid van de subgroepanalyse en hoe deze zo nodig gecorrigeerd kan worden.

Box 2 Aanwezigheid sekseverschillen (Keuken et al., 2007)

Geven de titel en het abstract informatie over sekse, mannen/vrouwen, beide seksen of een vergelijking tussen beide seksen?

Zo ja, dan kan het artikel op informatie over sekseverschillen worden beoordeeld aan de hand van de volgende vragen:

- is de onderzoeksvraag van toepassing op zowel mannen als vrouwen?
- hoe is de onderzoeksgroep naar mannen en vrouwen samengesteld?
- zijn beide seksen naar uw oordeel voldoende in de onderzoeksgroep vertegenwoordigd?
- wordt er een vergelijking tussen mannen en vrouwen gemaakt?

zo ja:

- is de subgroepanalyse correct uitgevoerd?
- is een eventueel sekseverschil naar uw oordeel klinisch relevant?

zo nee:

gelden de conclusies naar uw oordeel voor beide seksen?

5. Formuleren van conclusies en aanbevelingen

Bij het beschrijven van de conclusies uit de literatuur moet de werkgroep de populatie duidelijk beschrijven. Generalisatie van onderzoeksresultaten moet ze daarbij in eerste instantie vermijden. Gebrek aan bewijsmateriaal voor een van de beide seksen komt aan de orde in de conclusies als de werkgroep sekseverschillen relevant acht. Als er onvoldoende bewijs is voor een van de beide seksen, kan de werkgroep besluiten de aanbeveling te extrapoleren naar het andere geslacht of de aanbeveling te beperken tot één van beide seksen.

6. Identificeren van mogelijke kennislacunes

Tijdens het ontwikkelen van de richtlijn is het mogelijk dat de werkgroep een sekseverschil vermoedt, maar dat zij geen direct bewijs of alleen bewijs over een van beide geslachten vindt. Dit biedt een goede mogelijkheid om lacunes op het gebied van sekseverschillen te identificeren.

Literatuur bij de tool Aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling

- Keuken DG, Haafkens JA, Moerman CJ, Klazinga NS, ter Riet G: Attention to sex-related factors in the development of clinical practice guidelines. J Womens Health (Larchmt) 2007, 16: 82-92.
- World Health Organization; What do we mean by 'sex' and 'gender'? <http://www.who.int/gender/whatisgender/en/> . 2011. 10-2-2011.
- Charney P: Coronary artery disease in women. New York: American College of Physicians; 1999.
- Keuken D, Bindels P, Klazinga N, Haafkens J: A systematic approach for uptake of evidence on sex-specific issues in guidelines - a pilot study. J Eval Clin Pract 2010.
- Keuken DG, Haafkens JA, Mohrs J, Klazinga NS, Bindels PJ: Evaluating the effectiveness of an educational and feedback intervention aimed at improving

consideration of sex differences in guideline development. Qual Saf Health Care 2010, 19: e18.

- Hellema MJ, Haafkens JA, ter RG, Moerman CJ. Aandacht voor sekse in richtlijnontwikkeling; Training in het kader van het project Diversiteitsconsultatie voor richtlijnontwikkelaars. 2005. Huisartsgeneeskunde, Academisch Medisch Centrum-Universiteit van Amsterdam.
- Moerman C, Deurenberg R, Haafkens J: Locating sex-specific evidence on clinical questions in MEDLINE: a search filter for use on OvidSP. BMC Medical Research Methodology 2009, 9: 25.
- Keuken DG, Haafkens JA, Hellema MJ, Burgers JS, Moerman CJ: Incorporating a gender perspective into the development of clinical guidelines: a training course for guideline developers. Implement Sci 2007, 2: 35.
- Altman DG, Bland JM: Interaction revisited: the difference between two estimates. BMJ 2003, 326: 219.
- Ridker PM, Cook NR, Lee IM, Gordon D, Gaziano JM, Manson JE et al.: A randomized trial of low-dose aspirin in the primary prevention of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2005, 352: 1293-1304.
- Reinert DF, Allen JP: The Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): a review of recent research. Alcohol Clin Exp Res 2002, 26: 272-279.
- Cherpitel CJ: Analysis of cut points for screening instruments for alcohol problems in the emergency room. J Stud Alcohol 1995, 56: 695-700.
- Watson L, Vestbo J, Postma DS, Decramer M, Rennard S, Kiri VA et al.: Gender differences in the management and experience of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Respiratory Medicine 2004, 98: 1207-1213.
- Kornstein SG, Schatzberg AF, Thase ME, Yonkers KA, McCullough JP, Keitner GI et al.: Gender differences in treatment response to sertraline versus imipramine in chronic depression. Am J Psychiatry 2000, 157: 1445-1452.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Debby Keuken	AMC/UVA
Themagroepleden	Philip van der Wees	KNGF/IQ healthcare
Ondersteuning	Jako Burgers	IQ healthcare, nu NHG

Deze themagroep heeft louter telefonisch overlegd, namelijk drie keer. De voorzitter heeft de tool geschreven, de overige leden hebben de aangeleverde (concept)teksten becommentarieerd.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Acute opvang brandwonden	prospectief	Carina van Schie Ton Kuipers	Brandwonden St. CBO
Problematische gehechtheid	prospectief	Marianne de Wolff	TNO
Lage rugpijn	retrospectief	Erik Hendriks Geert Rutten Bart Staal	Universiteit Maastricht IQ healthcare
Aanvullende richtlijn ADHD	prospectief	Ina Boerema	Trimbos Instituut

Ervaringen met gebruik van de tool

Ervaringen met het gebruik van deze tool kwamen sterk overeen met ervaringen met de tool over het formuleren van populatiespecifieke aanbevelingen. Ook hier miste men expliciete vermelding van waar men zich door moet laten leiden indien er geen evidentie beschikbaar is voor een verschillende aanpak van screening, diagnose of behandeling van mannelijke en vrouwelijke patiënten.

Suggesties voor verbetering van de tool¹⁵

Er wordt gesuggereerd om aan de tool toe te voegen dat men bij het ontbreken van evidentie voor de invloed van het geslacht op het beloop en de effectiviteit van interventies moet varen op praktijkkennis en -ervaringen voor het opstellen van seksspecifieke aanbevelingen.

¹⁵ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.9 Tool richtlijnen en *shared decision making* in de praktijk

Inleiding

Patiënten worden door hun ziekte geconfronteerd met nieuwe situaties waarin belangrijke beslissingen genomen dienen te worden over preventie, diagnostiek, behandeling en/of nazorg. Steeds vaker worden patiënten en hun familie in de gelegenheid gesteld om te participeren in dit besluitvormingsproces. Daarbij kan er sprake zijn van situaties waarin niet één keuze de beste is, maar verschillende opties voor zorgverlening mogelijk zijn, die wat betreft bijwerkingen, effectiviteit of gevolgen voor de patiënt gelijkwaardig zijn. Ook kunnen de uitkomsten van de diverse opties verschillend worden gewaardeerd. Bij dergelijke beslissingen dient de voorkeur van de patiënt voor wel of niet behandelen of voor een bepaald type behandeling meegewogen te worden. Deze beslissingen worden voorkeurgevoelige (preferentiesensitieve) beslissingen genoemd. Voorkeurgevoelige beslissingen komen vooral voor in conditionele aanbevelingen (weak versus strong recommendations volgens het GRADE systeem). Bij conditionele aanbevelingen kan de dialoog met de patiënt in de spreekkamer extra urgent zijn vanwege:

- gebrek aan *evidence*;
- beschikbaarheid van meer dan één valide behandeloptie (equipoise, dilemma)
- aanwezigheid van *evidence* dat voorkeuren van patiënten nogal onderling kunnen verschillen en kunnen afwijken van voorkeuren van de zorgverlener (bijvoorbeeld ten aanzien van de bijwerkingen van een behandeling die voor de een wel, maar voor de ander niet opwegen tegen de gunstige effecten van een behandeling)

In dergelijke situaties is een gezamenlijk besluitvormingsproces (*shared decision making*, SDM) tussen zorgverleners en patiënten extra op zijn plaats. Goed informeren van patiënten over de verschillende opties en hen betrekken bij de besluitvorming leidt tot hogere patiënttevredenheid en betere uitkomsten van zorg. Zorgverleners die niet expliciet vragen naar de voorkeuren van de patiënt schatten deze voorkeuren vaak niet goed in.

Keuzehulpen of decision aids kunnen een instrument zijn om het proces van gezamenlijk beslissen te faciliteren. Gezamenlijke besluitvorming met keuzehulpen als ondersteunend instrument, heeft de potentie om de verschillende perspectieven van patiënt en zorgverlener bij elkaar te brengen. Enerzijds moet optimaal aangesloten worden bij de wensen van de patiënt en anderzijds moet er inbedding zijn in het handelen van zorgverleners en aansluiting bij de normen/richtlijnen die zij hanteren. Het actief werken aan gezamenlijke besluitvorming door zorgverlener en patiënt vergt van veel

zorgverleners een verandering van attitude en werkwijze. Om dit te bereiken moet aan dit thema meer bekendheid worden gegeven. Dit is mogelijk door het een plek te geven in het onderwijs aan zorgverleners, maar zeker ook in de professionele standaarden en richtlijnen. Daarnaast kunnen hierbij ook links naar relevante informatie en keuzehulpen vanuit websites van wetenschappelijke verenigingen en patiëntenverenigingen behulpzaam zijn.

Gezamenlijke besluitvorming en het maken van gemotiveerde keuzes zal naar waarschijnlijkheid toenemen wanneer tijdens het gehele richtlijnproces, reeds te beginnen na vaststelling van de uitgangsvragen, wordt stilgestaan bij de relevantie van keuzehulpen. Wanneer bij het vaststellen van de uitgangsvragen bijvoorbeeld blijkt dat de voorkeuren van patiënten niet overeenkomen met die van zorgverleners is dit een signaal dat er aanbevelingen geformuleerd zullen worden waarbij keuzehulpen ondersteuning bieden bij de gezamenlijke besluitvorming. Daarnaast zal het toepassen van gezamenlijke besluitvorming toenemen wanneer patiëntenverenigingen niet alleen bij de ontwikkeling van de richtlijn maar ook bij de ontwikkeling van de keuzehulpen worden betrokken en (gedeeld) eigenaar hiervan worden. Ten slotte zal ook simultane implementatie van de richtlijn met de bijbehorende keuzehulpen gezamenlijke besluitvorming bevorderen.

Doel van deze tool

De tool beoogt de gezamenlijke besluitvorming tussen zorgverlener en patiënt te bevorderen van bij het toepassen van voorkeursgevoelige richtlijnaanbevelingen in de praktijk. De hiervoor aanbevolen methodieken en strategieën zijn niet *evidence-based* maar tot stand gekomen door middel van exploratief kwalitatief onderzoek en expertopinie. De verzamelde ideeën beogen bij te dragen aan:

- een actievere participatie van zorgvragers in de besluitvorming over diagnostiek en behandeling;
- het bevorderen van de regie door de cliënt (zelfmanagement) in het leven met een aandoening;
- het verlagen van beslissingsonzekerheid en dilemma's ;
- het verminderen van uitstel van beslissingen en
- het verhogen van de tevredenheid van zorgvragers en van zorgverleners met de besluitvorming.

Inhoud van de tool

In het algemeen is het aan te bevelen om één persoon in de richtlijnwerkgroep aan te wijzen die gedurende de ontwikkeling van de richtlijn SDM in de gaten houdt met behulp van deze tool. Dit zou bij voorkeur een patiënt moeten zijn. De voorzitter van de werkgroep moet

de tool kennen en draagvlak voor deze exercitie creëren bij de andere werkgroepleden.

De tool wordt ondersteund door casuïstiek uit de praktijk en bestaat uit drie onderdelen:

1 Factoren ter overweging

In principe kunnen alle processen in de zorg gevoelig zijn voor persoonlijke voorkeuren, maar of dat het geval is en de mate waarin dat het geval is zal voor elk individu verschillen. Gezamenlijke besluitvorming zou dus idealiter altijd moeten worden overwogen, maar de urgentie voor gezamenlijke besluitvorming kan verschillen per situatie en per richtlijnaanbeveling. Er is een continuüm tussen de niet-voorkeursgevoelige situatie en de volledig voorkeursgevoelige situatie. Of een situatie een voorkeursgevoelige situatie is kan afhangen van een aantal factoren dat de voorkeursgevoeligheid van een situatie groter of kleiner kan maken. Hieronder staat een aantal overwegingen dat de richtlijnwerkgroep kan ondersteunen bij het kiezen van aanbevelingen in de richtlijn waarbij de toepassing van gezamenlijke besluitvorming het meest urgent is. Onderstaande opsomming van deze factoren is niet uitputtend en bovendien is de richting niet altijd eenduidig.

0% voorkeursgevoelige situatie 100% voorkeursgevoelige situatie



Factoren ter overweging

- De mate waarin sprake is van urgentie van medisch handelen in de tijd, de acute, spoedeisende zorg versus de zorg voor chronische aandoeningen (hoe urgenter de behandeling, hoe minder voorkeursgevoelig de aanbeveling)
- De mate waarin sprake is van verschillende, min of meer gelijkwaardige, opties voor medisch handelen (preventie, diagnostiek, behandeling, revalidatie, en nazorg) (hoe gelijkwaardiger de opties hoe meer voorkeursgevoelig de aanbeveling is)..
- Het verschil tussen wat zorgverleners denken dat de beste optie is voor de patiënt en wat goed geïnformeerde patiënten zelf zouden kiezen (hoe groter dit verschil des te meer voorkeursgevoelig de aanbeveling is)
- De generaliseerbaarheid van de *evidence* die aan de aanbeveling ten grondslag ligt (hoe minder generaliseerbaar de *evidence*, hoe meer voorkeursgevoelig de aanbeveling is)
- De mate waarin bijwerkingen die inbreuk maken op de kwaliteit van leven aan de orde zijn (hoe groter de bijwerkingen, des te meer voorkeursgevoelig een aanbeveling is)
- De mate waarin voor patiënten belangrijke uitkomstmaten aan de orde zijn (zoals morbiditeit, kwaliteit van leven, participatie) en waar verschil in waardering een rol kan spelen (hoe groter het mogelijke verschil in waardering van uitkomsten van zorg des te meer voorkeursgevoelig een aanbeveling is)
- De mate waarin diversiteit issues aan de orde zijn

2 Strategieën voor SDM in de praktijk

Hieronder volgt een handleiding ‘strategieën in richtlijnontwikkeling die de interactie en dialoog over de voorkeuren van individuele patiënten bij het toepassen van de richtlijn faciliteren’. Hoe faciliteer ik als richtlijnmaker dat in de praktijk de richtlijnaanbeveling wordt vertaald naar een individueel en passend plan op maat voor elk individu? Hoe stimuleer je in de richtlijn een effectieve interactie en dialoog in de spreekkamer? Hiervoor is een aantal generieke ondersteunende materialen voor patiënten voorhanden, die niet gekoppeld zijn aan een specifieke aanbeveling. Voorbeelden hiervan zijn een patiëntenversie van de richtlijn en de minimale WGBO-rechten en -plichten op communicatiegebied. Daarnaast zijn er strategieën beschikbaar die aan specifieke aanbevelingen gekoppeld kunnen worden. Hieronder worden drie strategieën nader uitgewerkt.

Strategie 1.

Maak de zorgverlener alert op voorkeurgevoelige aanbevelingen en biedt handvatten om alternatieve opties te bespreken door:

- voorkeurgevoelige aanbevelingen te markeren zodat de richtlijngebruiker op de dialoog met de patiënt wordt gewezen ;
- ook de alternatieve optie en de optie van niet-interveniëren te beschrijven, inclusief alle voor de patiënt relevante voor- en nadelen van de opties ;
- in het kader ‘overige overwegingen’ te beschrijven waarom een aanbeveling als conditioneel of zwak is geformuleerd, zeker als de aanbeveling is afgezwakt – volgens GRADE – door variatie in patiëntenvoorkeuren;
- onderzoeksgegevens over voorkeuren en waarden van patiënten te beschrijven. Er zijn mogelijkheden om een zoekfilter te maken rondom het patiëntenperspectief dat ondersteuning kan bieden bij het bepalen van de wenselijkheid om een gezamenlijk besluitvormingsproces aan te gaan met de patiënt in de spreekkamer. Deze kan worden vergeleken met al eerder ontworpen filters;
- onderzoek naar vooroordelen van zorgverleners te beschrijven, zeker wanneer blijkt dat die afwijken van de beslissingen die patiënten daadwerkelijk nemen ;
- voorbeelden te geven die het belang van het meenemen van patiëntenvoorkeuren onderstrepen .
- momenten in te bouwen voor overdenking en overweging.

Strategie 2.

Ontwikkel ondersteunende materialen voor patiënten, en koppel die aan specifieke voorkeurgevoelige aanbevelingen zoals:

- Bij een zeer voorkeursgevoelige aanbeveling is de beste optie om een complete keuzehulp te ontwikkelen.
- fact-sheet met begrijpelijke informatie over de alternatieve opties en de optie van niet-interveniëren, inclusief alle voor de patiënt relevante voor- en nadelen van de opties ;
- risico-communicatie tools bij (voorkeurgevoelige) aanbevelingen uit de richtlijn;

- waarden-elicatie tools waarmee patiënten waarden kunnen expliciteren rondom (voorkeurgevoelige) aanbevelingen uit de richtlijn;
- complete keuzehulpen ;
- gebruik in alle producten voor de implementatie van de richtlijn zoals de samenvatting, patiëntenversie van de richtlijn, keuzehulp, et cetera, of ze nu primair bedoeld zijn voor de zorgverlener of voor de patiënt, dezelfde woorden en taal ;
- integreer gezamenlijke besluitvorming en keuzehulpen in het elektronisch patiëntendossier (EPD) en andere elektronische systemen voor patiënten.

Strategie 3.

Beschouw communicatie en informatie als een effectieve interventie (‘information therapy’) en koppel dat aan specifieke voorkeurgevoelige aanbevelingen, bijvoorbeeld door:

- aanbevelingen op het niveau van gezamenlijke besluitvorming te formuleren;
- in de aanbeveling te beschrijven wie, wanneer, welke informatie en besluiten moet delen met de patiënt en familie en wanneer er keuzehulpen kunnen worden ingezet;
- wie en wanneer aan de patiënt (een kopie van) een persoonlijk behandelplan meegeeft;
- wie en wanneer de patiënt vraagt een metgezel in het proces te betrekken zoals partner, zoon/ dochter, vriend, et cetera;
- in de patiëntenversie van de richtlijn de patiënt een lijst aan te bieden met suggesties voor zinvolle vragen die hij/zij kan stellen ;
- een stapsgewijs op te bouwen communicatieplan aan te bieden, met onderscheid voor belangrijke subgroepen en diversiteit, bijvoorbeeld:
 - leeftijd, geslacht, persoonlijke- en familiehistorie bijvoorbeeld comorbiditeit;
 - psychische en sociale aspecten zoals intelligentieniveau, opleidingsniveau, SES, omgeving, cultuur en religie;
 - context van het gezondheidszorgsysteem bijvoorbeeld vergoedingen.
- momenten in te bouwen voor overdenking en overweging.

3 Platform Shared Decision Making

Voor de ontwikkeling van decision tools bestaat een handleiding. Behalve deze tool bestaan er geen verdere handleiding noch tools om tijdens het proces van richtlijnontwikkeling reeds aandacht te besteden aan de relevantie van en de ontwikkeling van keuzehulpen (‘dakpansgewijze’ aanpak). Wel bestaat het Landelijk Platform Shared Decision Making waarin onder meer, de NPCE, het NHG, het Trimbos-instituut, het CBO, het RIVM, TNO en diverse onderzoekers samenwerken die in de afgelopen jaren digitale keuzehulpen in opdracht van ZonMw hebben ontwikkeld. Alle beschikbare keuzehulpen zijn in Nederland en daar buiten toegankelijk gemaakt via de gezondheids- en zorgportal kiesBeter.nl. Ten slotte is het ten behoeve van het bevorderen van gezamenlijke besluitvorming raadzaam om kennis te nemen van de blauwdruk patiëntenparticipatie in richtlijnontwikkeling .

Literatuur bij tool Richtlijnen en *shared decision making* in de praktijk

- O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, Entwistle VA, Fiset V, Holmes-Rovner M, Khangura S, Llewellyn-Thomas H, Rovner D. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3. Art. No.: CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub2.
- Wensing M, Baker R. Patient involvement in general practice care: a pragmatic framework. Eur J Clin Pract 2003;9:62-5.
- Molenaar S, Sprangers MAG, Rutgers EJTh, Luiten EJT, Mulder J, Bossuyt PMM, Van Everdingen JJE, Oosterveld P, De Haes CCJM. Decision support for patients with early-stage breast cancer: effects of an interactive breast cancer CDROM on treatment decision, satisfaction, and quality of life. J Clin Oncol 2001;19:1676-87.
- Molenaar S, Sprangers M, Oort F, Rutgers E, Luiten E, Mulder J, van Meeteren M, de Haes H. Exploring the black box of a decision aid: what information do patients select from an interactive Cd-Rom on treatment options in breast cancer? Patient Educ Couns 2007;65:122-30.
- Haywood K, Marshall S, Fitzpatrick R. Patient participation in the consultation process: A structured review of intervention strategies. Patient Educ Couns 2006;63:12-23.
- Barrat A, Trevena L, Davey HM, McCaffery K. Use of decision aids to support informed choices about screening. Brit Med J 2004;329:507-10.
- Wensing M, Grol R. Patients' views on health care. A driving force for improvement in disease management. Dis Manag Outcomes 2000;7:117-25.
- O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D. An *evidence-based* approach to managing women's decisional conflict. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2002;31:570-81.
- Adams RJ, Smith BJ, Ruffin RE. Impact of the physician's participatory style in asthma outcomes and patient satisfaction. Ann Allergy Asthma Immunol 2001;86:263-71.
- Daltroy LH, Morlino CI, Eaton HM, Poss R, Liang MH. Preoperative education for total hip and knee replacement patients. Arthritis Care Res 1998;11:469-78.
- van Tol-Geerdink JJ, Stalmeier PFM, van Lin ENJT, Schimmel EC, Huizenga H, van Daal WAJ, Leer JW. Do patients with localized prostate cancer treatment really want more aggressive treatment? J Clin Oncol 2006;28:4581-86.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Richtlijnen en *Shared Decision Making* in de praktijk

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Trudy van der Weijden	Universiteit Maastricht
Themagroepleden	Haske van Veenendaal	CBO
	Martine Versluis	NPCF
	Philip van der Wees	KNGF/IQ healthcare
Meelezend lid	Mascha Kamphuis	TNO
Ondersteuning	Mirrian Hilbink	IQ healthcare

De themagroep is tweemaal bij elkaar geweest en heeft één keer telefonisch overlegd. Tijdens de ontwikkeling van deze tool heeft een naamsverandering van de tool plaatsgevonden. De oorspronkelijke tool heette "decision aids" ofwel keuzehulpen. Omdat keuzehulpen geen doel op zichzelf zijn maar ondersteunend aan het proces van gezamenlijke besluitvorming dat zorgverleners en zorgvragers doorlopen, is de naam veranderd in "Shared Decision Making".

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Osteoporose	retrospectief	Ilse Verhoef Meerdere leden van de werkgroep	CBO
Niet-ingedaalde testis	retrospectief	Mascha Kamphuis Pauline Verloove Sabine de Muinck Keizer	TNO
Amputatie en prothese onderste extremiteit	retrospectief	Harmen van der Linde Kitty Rosenbrand	CBO
Verskillende NHG standaarden	retrospectief	Gerda van Weele	NHG
Problematische gehechtheid	prospectief	Marianne de Wolff	TNO
Schildklierkanker	prospectief	Janina Schrier Jos de Groot	IKNL

Ervaringen met gebruik van de tool

Voor richtlijnen waar geen eenduidig wetenschappelijk bewijs is voor een bepaalde behandeling of ingreep, is deze tool met name van grote waarde. Deze tool kan helpen om werkgroepleden bewust te maken van het feit dat aanbevelingen mogelijk voorkeursgevoelig zijn, en dat de mening van de patiënt niet altijd overeen hoeft te komen met die van de zorgverlener. De werkgroep hoeft niet altijd een keuze te maken maar kan ook de verschillende opties schetsen met bewezen voor- en nadelen. Voorbeelden zijn het moment van opereren bij niet-ingedaalde testis of amputatie van een onderste extremiteit, of de inhoud van een revalidatieproces. De tool wordt minder bruikbaar geacht in de Jeugdzorg (richtlijn problematische gehechtheid) omdat er nog weinig gedegen wetenschappelijk onderzoek is gedaan binnen deze sector. Hierdoor is het lastig om te bepalen of er daadwerkelijk sprake is van min of meer gelijkwaardige opties. Bij de richtlijn schildklierkanker is de tool vooral gebruikt bij het formuleren van de aanbevelingen en het schrijven van de richtlijnteksten.

Suggesties voor verbetering van de tool¹⁶

- Van de factoren die de voorkeursgevoeligheid van een aanbeveling kunnen bepalen, is het prettig om te weten op welke manier en in welke richting deze invloed verloopt. Dit is toegevoegd.
- Het is belangrijk om te onderstrepen in de tool om elke aanbeveling na te lopen op de mate van voorkeursgevoeligheid. Dit is opgenomen.
- Het is aan te bevelen om één persoon in de richtlijnwerkgroep aan te wijzen die gedurende de ontwikkeling van de richtlijn SDM in de gaten houdt met behulp van de tool. Dit zou bij voorkeur een patiënt moeten zijn. De voorzitter moet de tool wel kennen en draagvlak voor deze exercitie creëren bij de andere werkgroepleden. Dit is als algemene opmerking toegevoegd aan de inhoud van de tool.
- Wat betreft strategie 2 (ontwikkelen van ondersteunende materialen voor patiënten) zou het goed zijn om aan te geven dat bij een zeer voorkeursgevoelige aanbeveling het de beste optie is om een complete keuzehulp te ontwikkelen. Als dat niet mogelijk is dan kunnen onderdelen worden ontwikkeld zoals een fact-sheet, een risico-communicatie tool of een waarde-elicatie tool. Dit is toegevoegd aan de tool.
- De tabel over de GRADE-systematiek roept veel vragen op en doet geen recht aan de uitgebreidheid van het instrument. Verwijzing naar de site is voldoende. Dit is doorgevoerd.
- Cijfers over de meest gekozen optie doet geen recht aan de persoonlijke situatie van de patiënt en kan onbedoeld het idee wekken dat de meest gekozen optie toch eigenlijk de beste is. Dit onderdeel van “ondersteunende materialen” is verwijderd.

- De suggesties om voorkeursgevoelige aanbevelingen met een blauwe ster aan te duiden kan als irritant worden gezien. Dit is ter kennisneming aangenomen.
- Deze tool of een aangepaste versie kan ook behulpzaam zijn als verschillende zorgverleners van verschillende disciplines gezamenlijk tot een beslissing moeten komen.

¹⁶ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.10 Tool kennislacunes in richtlijnen

Inleiding

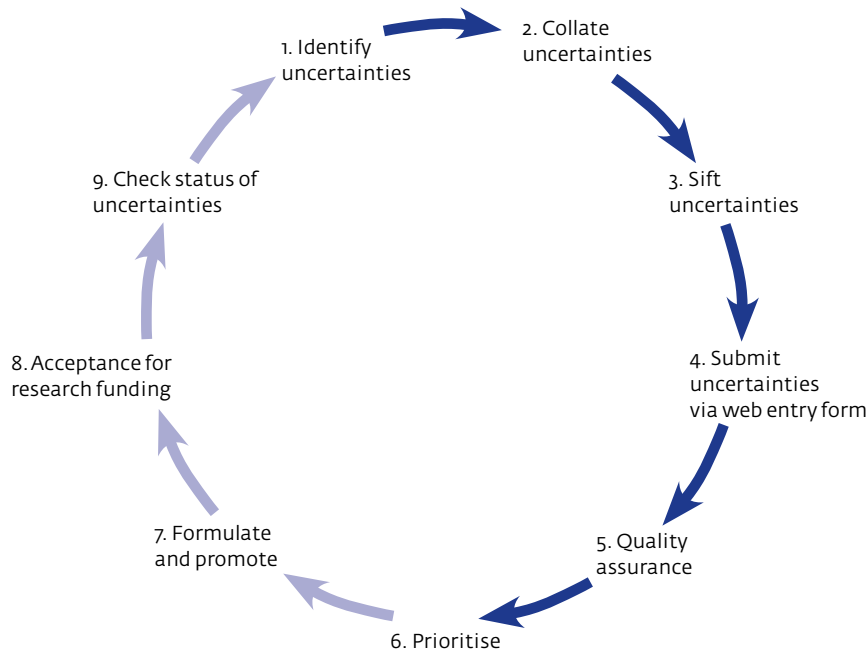
Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers (Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2011). Nadat kennissynthese heeft plaatsgevonden vindt in dit proces de noodzakelijke afweging van gewenste en ongewenste effecten van diagnostiek en behandeling en andere overwegingen plaats. In de context van richtlijnontwikkeling kan pas van een kennislacune worden gesproken als na kennissynthese geconstateerd wordt dat een gebrek aan kennis het maken van de afweging van gewenste en ongewenste effecten belemmert. Het gaat vaak om kennis over gewenste en/of ongewenste effecten van behandelingen, maar het kan ook gaan om ontbrekende kennis over diagnostiek en voorkeuren van patiënten ten aanzien van de verschillende behandelingsopties of kennis over kosten en doelmatigheid.

Er worden verschillende termen gebruikt om kennislacunes aan te geven. Buitenlandse organisaties zoals het National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) en het Europese samenwerkingsverband CoCanCPG spreken van onzekerheden (uncertainties). Idealiter worden alle vastgestelde kennislacunes opgenomen in een (internationale) database die toegankelijk is voor onderzoekers en subsidiegevers. De status van de lacunes moet regelmatig geactualiseerd worden in het licht van nieuwe onderzoeksresultaten. Bij de herziening van richtlijnen wordt deze nieuwe kennis gebruikt om de aanbevelingen aan te passen en worden eventueel nieuwe lacunes vastgesteld. Zo is er sprake van een kenniscyclus die telkens weer wordt doorlopen. Figuur 1 laat de levenscyclus van ‘uncertainties’ zien zoals opgesteld door het CoCanCPG.

Doel van deze tool

Deze tool helpt om kennislacunes tijdens het proces van richtlijnontwikkeling vast te stellen en te bevorderen dat onderzoek plaatsvindt om belangrijke kennislacunes weg te nemen. Daartoe ondersteunt de tool onderzoekers en subsidiegevers bij het gericht kiezen en financieren van thema's met duidelijke relevantie voor de patiëntenzorg.

Figure 1: Complete life-cycle in identifying uncertainties



Bron: http://www.nice.org.uk/media/6DA/29/CoCan_DoCU_process_manual_-_draft.pdf

Inhoud van de tool

Definitie en vormen van kennislacunes

Van een kennislacune wordt gesproken als na kennissynthese geconstateerd wordt dat een gebrek aan kennis het maken van de afweging van gewenste en ongewenste effecten belemmert. De volgende vormen van kennislacunes kunnen worden onderscheiden:

1. Er is geen gepubliceerd onderzoek gevonden dat aansluit op de geformuleerde uitgangsvraag (mits er optimaal gezocht is);
2. Het gevonden onderzoek (één of meerdere studies) was van onvoldoende kwaliteit, vanwege¹⁷:
 - a. Lage bewijskracht van het gebruikte onderzoekdesign (bijvoorbeeld observationeel of niet-vergelijkend onderzoek bij therapeutische interventies);
 - b. De schatting van de effectmaat of -maten is niet precies (breed betrouwbaarheidsinterval), bijvoorbeeld doordat het onderzoek te klein in omvang was

¹⁷ Dit zijn alle determinanten van de kwaliteit van het bewijs van de 'body of evidence' (een of meerdere studies) volgens de GRADE methodiek (BMJ 2004;328:1490).

- c. De onderzoeksresultaten zijn inconsistent, waardoor geen goede conclusie kan worden getrokken over het effect en de effectgrootte.
- d. Het bewijs is indirect, door het gebruik van een andere patiëntenpopulatie dan waar de richtlijn op van toepassing is, andere uitkomst of andere determinanten of door uitsluitend indirecte vergelijkingen.
- e. Er is een grote kans op rapportage- of publicatiebias. (bijvoorbeeld door een sterke mate van belangenverstrengeling)

Identificatie van kennislacunes

Kennislacunes in richtlijnen die zouden kunnen worden opgenomen in een database, dienen aan de volgende criteria te voldoen:

1. De lacune betreft een belangrijke klinische vraag (ziektelast, ziekteverzuim, kosten, belasting familieleden). Ja/nee
2. Opvullen van de lacune heeft gevolgen voor de richtlijn. De aanbevelingen in de richtlijn kunnen inhoudelijk veranderen of een zwakke aanbeveling kan een sterke aanbeveling worden (of andersom). Ja/nee
3. Beantwoording van de vraag verbetert in potentie de kwaliteit van zorg en/of de patiëntuitkomsten (bijvoorbeeld kwaliteit van leven) Ja/nee
4. De lacune is onderzoekbaar en het beoogde onderzoek is haalbaar, dat wil zeggen dat het een reële kans van slagen heeft in de huidige onderzoekpraktijk en -infractuur. Denk hierbij niet alleen aan de kosten maar ook aan ethische aspecten Ja/nee

Als alle vier de criteria met JA worden beantwoord dan is er sprake van een goede kennislacune. Als er op één of meer van de criteria NEE wordt geantwoord dan moet de werkgroep een discussie voeren over de zinvolheid van het formuleren van een kennislacune. Om het totale aantal uit te werken kennislacunes werkbaar te houden kan de werkgroep een top-5 maken van kennislacunes die zij verder uitwerkt als voorgesteld in deze tool. Toepassing van deze criteria moet ertoe leiden dat per richtlijn de belangrijkste onderwerpen worden geselecteerd waarvoor nieuw onderzoek nodig is.

Kenmerken van kennislacunes

Het identificeren van kennislacunes heeft als doel om de onderzoeksagenda (mee) aan te sturen. Hiervoor zou een database ingericht kunnen worden waarin kennislacunes volgens een uniform format worden beschreven. Hierbij kan gedacht worden aan de volgende kenmerken:

- naam van de richtlijn;
- publicatiedatum richtlijn;
- verantwoordelijke organisatie voor de richtlijn;
- (verkorte) titel van de lacune;

- datum lacune;
- aard van de lacune (zie mogelijkheden genoemd bij Definitie);
- trefwoorden;
- uitgangsvraag waarop de lacune betrekking heeft (patiëntpopulatie, interventie, diagnostische techniek of marker, uitkomstmaten)
- gewenst onderzoekontwerp (RCT, observationeel onderzoek, nadere specificatie gewenst) en
- verwacht effect van de onderzoeksuitkomst op de richtlijn/ beantwoording van de uitgangsvraag.

Landelijke database en prioritering

Als alle richtlijnmakers in Nederland kennislacunes op een eenduidige wijze beschrijven aan de hand van de hierboven genoemde kenmerken, dan ontstaat er een goede basis voor het creëren van een nationale, bij voorkeur elektronische, database voor kennislacunes. Opname in het landelijk register van het ZorgInstituut Nederland van het CVZ is gewenst. Daarbij moeten afspraken worden gemaakt over zinvolle zoekfuncties (op sector, aandoening, interventie of uitkomstmaten) en prioritering van kennislacunes bijvoorbeeld op basis van ernst van het ziektebeeld, incidentie, kosten of verwachte effecten. Deze prioritering kan leidend zijn bij het opzetten van wetenschappelijk onderzoek en het toekennen van onderzoekssubsidies. Behalve over zoekfuncties en prioritering moeten ook afspraken worden gemaakt over mechanismen om geïdentificeerde kennislacunes terug te koppelen. Aansluiting kan ook worden gezocht bij internationale initiatieven op dit terrein zoals de UK Database of Uncertainties about the Effects of Treatments (DUETs).

Timing gebruik tool

De 'timing' van het gebruik van de tool is belangrijk. Het is niet wenselijk om de lacunes pas vast te stellen na het gereed komen van de richtlijn of voor de commentaarrronde. Het lijkt zinvol om na de specifieke zoekopdracht op basis van de uitgangsvragen, de tool te gebruiken en de lacunes te beschrijven. De werkgroep kan de tool eventueel al gebruiken op het moment dat zij de uitgangsvragen formuleert en de zoekopdrachten opstelt. Tijdens het hele proces van richtlijnontwikkeling kunnen nog lacunes worden gesignaleerd. Om hier alert op te blijven zou 'kennislacunes' een vast agendapunt kunnen worden op de werkgroepvergaderingen. Aan het einde van het traject kan de werkgroep alle lacunes dan verzamelen.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Kennislacunes in richtlijnen

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Piet Post	CBO
Themagroepleden	Jacintha van Balen	NHG
	Marjolein de Booys	NPCF
	Sonja Kersten	IKNL
	Marlous Kortekaas	Julius centrum
	Gerben ter Riet	AMC/UVA
Ondersteuning	Jako Burgers	IQ healthcare; nu NHG

De themagroep is tweemaal bij elkaar geweest.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Osteoporose	prospectief	Jacques Geraets	NHG
Hand-en polsklachten	retrospectief	Jacques Geraets	NHG
Artritis	prospectief	Helen Woutersen-Koch	NHG
Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)	retrospectief	Helen Woutersen-Koch	NHG
Dementie	retrospectief	Marleen Luning	NHG
Buikpijn bij kinderen	prospectief	Wietze Eizinga	NHG
Atriumfibrilleren	retrospectief	Wim Opstelten	NHG
Lichen Sclerosus	prospectief	Wim Opstelten	NHG
Lage rugpijn	retrospectief	Erik Hendriks	KNGF
		Geert Rutten	UM
		Bart Staal	IQ healthcare
Zindelijkheid	retrospectief	Maaïke Beltman	TNO
		Jacqueline Deurloo	
		Mascha Kamphuis	
Problematische gehechtheid	prospectief	Marianne de Wolff	TNO
Amputatie en prothese onderste extemiteit	retrospectief	Harmen van der Linde	UMC St Radboud

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Crisis- en uithuisplaatsing	prospectief	René van Vianen	Nji
		Cora Bartelink	
		Kitty Rosenbrand	CBO
Slokdarmkanker	retrospectief	Peter Siersema	UMCU
		Bas Wijnhoven	Erasmus MC
		Peter de Groot	IKNL

Ervaringen met gebruik van de tool

De gebruikers van de NHG vinden deze tool zinvol zowel bij het ontwikkelen van nieuwe richtlijnen of standaarden als ook bij herzieningen. Het belangrijkste voordeel is dat door het toepassen van deze tool de werkgroep goed duidelijk krijgt waar de kennislacunes zitten en waar dus discussie en consensusvorming over moet plaatsvinden. Daarnaast dwingt de tool werkgroepleden om de lacune zo concreet mogelijk te beschrijven. Het aangeven van een passend design voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag, wordt als lastig ervaren. De verwachting is dat als lacunes goed zijn geformuleerd, onderzoekers vaker gericht onderzoek gaan doen op de gerapporteerde kennislacunes. De gebruikers van de NHG vinden dat het toepassen van deze tool minder tijd kost dan je tevoren zou denken. Ze raden alle richtlijnontwikkelaars aan om de tool te gebruiken in alle richtlijn trajecten. Binnen de NHG hebben kennislacunes reeds de aandacht. Betrokkenen bij de richtlijn Lage rugpijn waren kritischer en benadrukken dat de tool praktisch en handzaam moet zijn en niet direct moet leiden tot veel meer werkzaamheden.

Bij de richtlijnen Zindelijkheid en Problematische gehechtheid wordt niet expliciet gesproken van kennislacunes maar er worden wel suggesties gedaan voor vervolg onderzoek. De tool had behulpzaam kunnen zijn bij het vaststellen en concretiseren van kennislacunes en het belang daarvan. Er is helaas nog wel weinig wetenschappelijk onderzoek binnen de jeugdzorg beschikbaar.

Bij de ontwikkeling van de richtlijn Amputatie is systematisch gekeken of er kennislacunes waren en deze zijn beschreven in een apart hoofdstuk van de richtlijn. Deze tool was daar zeker behulpzaam bij geweest.

Bij de richtlijn Crisis en uithuisplaatsing zijn er vele kennislacunes. Daarom wordt de suggestie gedaan om prioritering aan te brengen. De tool is zeer bruikbaar bij de uitwerking van de geselecteerde lacunes.

Voor de richtlijn Slokdarmkanker zijn zeven kennishiaten beschreven voor de afdeling onderzoek van het IKNL. Dit gebeurde pas laat in het traject. Deze tool kan helpen om eerder aandacht te hebben voor identificatie en beschrijving van lacunes.

Suggesties voor verbetering van de tool¹⁸

- Gebruikers geven aan dat het voorbeeld in de tool over rectaal bloedverlies geen helder voorbeeld is. Er is een nieuw voorbeeld opgenomen in de tool uit de NHG-standaard Artritis.
- Binnen elke organisatie die richtlijnen ontwikkelt moeten afspraken worden gemaakt over prioritering van alle lacunes. Dit kan bijvoorbeeld op basis van ernst van het ziektebeeld en incidentie. Landelijk en/of internationaal zouden alle kennislacunes samengebracht moeten worden. Hierover wordt een opmerking opgenomen in de tool.
- De ‘timing’ van het gebruik van de tool is belangrijk. Het is niet wenselijk om de lacunes pas vast te stellen na het gereed komen van de richtlijn of voor de commentaarronde. Het lijkt meer zinvol om na de specifieke search op basis van de uitgangsvragen, de tool te gebruiken en de lacunes te beschrijven. De tool kan eventueel al gebruikt worden op het moment dat de uitgangsvragen worden geformuleerd en de zoekstrategie wordt opgesteld. Tijdens het hele proces van richtlijnontwikkeling kunnen nog lacunes worden gesignaleerd. Om hier alert op te blijven zou ‘kennislacunes’ een vast agendapunt kunnen worden op de werkgroepvergaderingen. Aan het einde van het traject kunnen alle lacunes dan worden verzameld. Er komt een extra kopje over ‘timing’ van het gebruik van de tool.
- De kern van de tool wordt gevormd door de vier criteria op basis waarvan kan worden beoordeeld of een onderwerp een geschikte kennislacune is. Dit kan duidelijker worden aangegeven in de tool. Per criteria is een ja/nee score toegevoegd met korte toelichting.
- Het lijkt een aantal gebruikers niet haalbaar om alle gesignaleerde kennislacunes uit te werken en zij doen een voorstel om de werkgroep een top-5 te laten opstellen. Dit wordt als suggestie opgenomen in de tool.

¹⁸ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.11 Tool implementatie van richtlijnen

Inleiding

Implementatie van aanbevelingen in richtlijnen is een proces waarbij een aantal fasen kan worden onderscheiden. Naast ontwikkeling van de richtlijn en het opstellen van aanbevelingen wordt een richtlijn veelal bekend gemaakt en verspreid (disseminatie), zal een richtlijn daadwerkelijk in de praktijk worden gebruikt (invoering) en wordt duidelijk of de richtlijn in de praktijk uitvoerbaar is (evaluatie). Ten slotte kan het werken met de richtlijn onderdeel van de dagelijkse routine worden (continuering). Op basis van de literatuur bestaat een beeld van relevante factoren die ertoe bijdragen (of verhinderen) dat aanbevelingen uit richtlijnen goed worden uitgevoerd. Problemen met betrekking tot de implementatie kunnen worden verkleind of voorkomen door zowel vóór, tijdens als ná het proces van richtlijnontwikkeling rekening te houden met aspecten die het toepassen van aanbevelingen in de praktijk bevorderen.

Omdat implementatie geen lineair proces is, is het van belang dat richtlijnmakers al tijdens de ontwikkelfase rekening houden met de toepasbaarheid en toepassing van aanbevelingen uit richtlijnen. Door al tijdens de ontwikkelfase een aantal voorwaarden voor implementatie te scheppen, bevorderen zij de implementatie. De onderhavige tool omvat kort en bondig een aantal van deze voorwaarden. De betrokkenheid en verantwoordelijkheid van richtlijnmakers bij het richtlijnproces eindigt thans veelal na ontwikkeling en disseminatie van richtlijnen. Zij zijn meestal niet betrokken bij of verantwoordelijk voor de implementatie van de aanbevelingen uit richtlijnen. Deze tool richt zich dan ook op specifieke aandacht die er zou moeten zijn voor implementatie van de aanbevelingen uit de richtlijn. Aanbevelingen voor de keuze van een implementatiestrategie ontbreken in deze tool. In het algemeen geldt dat de gekozen strategieën gekoppeld moeten worden aan de bevindingen uit de probleemanalyse, waarin gekeken is naar specifieke belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie van een of meerdere aanbevelingen uit de richtlijn. Eén algemene allesomvattende strategie ('magic bullet') voor implementatie bestaat niet.

Doel van deze tool

Deze tool omvat een lijst met aandachtspunten om tijdens het richtlijnontwikkelproces gestructureerd rekening te houden met aspecten die de toepassing van aanbevelingen uit richtlijnen in de praktijk bevorderen.

Inhoud van de tool

Hieronder volgt een aantal aandachtspunten voor implementatie tijdens het proces van richtlijnontwikkeling en de verspreiding van richtlijnen. Deze aandachtspunten zijn gebaseerd op, en gerangschikt naar, de acht thema's van de checklist voor implementatie activiteiten van Grol en Ouwens, hoofdstuk 19 van 'Implementatie, effectieve verbetering van de patiëntenzorg, Grol en Wensing, Reed Business 2011'.

1 Doelen implementatie

- Is er een duidelijke omschrijving aanwezig van de aanbevelingen die worden geïmplementeerd? ☐
- Is er een duidelijke omschrijving aanwezig van de doelgroepen waarop de implementatie zich richt? ☐
- Zijn de doelgroepen betrokken bij het formuleren van de aanbevelingen en doelen voor verbetering? ☐

2 Toolkit

Zijn er specifieke hulpmiddelen ontwikkeld die helpen bij implementatie?

- Hulpmiddelen voor professionals (samenvattingen, beslismomen, decision-support-systemen)? ☐
- Hulpmiddelen voor patiënten (folders, internettoepassingen, video's)? ☐
- Hulpmiddelen voor organisaties (zorgpaden, protocollen, modellen voor samenwerking, best practices)? ☐

3 Disseminatie- of verspreidingsplan

Zijn er specifieke plannen gemaakt om doelgroepen te informeren over veranderingsvoorstellen naar aanleiding van de aanbevelingen in de richtlijn?

- Is een duidelijke omschrijving van de doelgroepen aanwezig? ☐
- Is een verschillende benadering van verschillende segmenten in de doelgroepen gepland? ☐
- Is een concrete omschrijving aanwezig van de kanalen waarlangs informatie wordt verspreid? (bv. via websites, sociale media, toesturen richtlijn aan gebruikers, publicatie over de richtlijn in wetenschappelijke, verenigings- en/of vaktijdschriften, regionale (organisatie)structuren, PR-campagne). Sluit in de berichtgeving aan op waar de doelgroep al mee bezig is en wees helder over welke veranderingen in de praktijk de nieuwe richtlijn met zich meebrengt. Sluit aan en maak gebruik van bestaande regionale structuren zoals Medisch Coördinerende Centra, nascholings-organisaties, zorggroepen en regionale ondersteuningsstructuren. ☐
- Is een concrete omschrijving aanwezig van wie verantwoordelijk is voor verspreiding? ☐

- Is er herhaald aandacht voor het onder de aandacht brengen van de richtlijn door aanpassing op basis van feedback over de verspreiding en informatie over het daadwerkelijk gebruik van de richtlijn in de praktijk? ☐

4 Indicatoren en meten

Een systematische aanpak van de ontwikkeling van indicatoren, meten en feedback wordt gehanteerd.

- Is er een beperkte set van kernaanbevelingen geselecteerd die men meetbaar wil maken? ☐
- Zijn voor die kernaanbevelingen valide en betrouwbare indicatoren ontwikkeld? ☐
- Is een meting van de feitelijke zorg uitgevoerd om de belangrijkste problemen vast te stellen? ☐
- Zijn de resultaten van de meting gebruikt om enkele zeer concrete doelen voor de verbetering te selecteren? ☐

5 Probleemanalyse

Een systematische aanpak om factoren die implementatie van de aanbevelingen in de richtlijn positief of negatief beïnvloeden wordt gehanteerd.

- Is er een analyse van alle betrokkenen in het implementatieproces uitgevoerd (wie is belangrijk, wie speelt welke rol)? ☐
- Zijn factoren die de verandering belemmeren of bevorderen in kaart gebracht (liefst per gepland veranderdoel):
 - bij professionals; ☐
 - bij patiënten; ☐
 - bij teams, in zorgprocessen; ☐
 - in organisatorische context (staf, middelen, cultuur, leiders, enzovoort); ☐
 - in politieke, economische, juridische context? ☐
- Zijn factoren die een rol gaan spelen in het implementatieplan geprioriteerd? ☐

6 Uitvoering van het implementatieplan

Een systematische aanpak van de verandering in de praktijk wordt gehanteerd.

- Zijn er interventies en maatregelen, gekoppeld aan de resultaten van de probleemanalyse, geselecteerd? ☐
- Is er een planning gemaakt voor welk deel van de interventie wanneer plaatsvindt? ☐
- Is er een verdeling in taken gemaakt (wie doet wat)? ☐
- Is de doelgroep betrokken in het plan van verandering? ☐
- Zijn er maatregelen voorzien om de gewenste nieuwe werkwijze ook na afloop van het project te behouden en verankeren? ☐

7 Evaluatie van het resultaat

- Zijn de methoden van verzamelen, analyseren en feedback van (indicator) gegevens vastgesteld? ☐
- Is er een planning gemaakt wanneer en welke evaluaties plaatsvinden in de loop van de tijd? ☐

8 Organisatie van het plan

- Is er een projectteam met een geschikte leider en voldoende expertise? ☐
- Zijn een budget en andere middelen/personeel vastgesteld? ☐
- Is de ondersteuning van (hoger) management verkregen, ook op langere termijn? ☐
- Is de doelgroep op alle belangrijke momenten voldoende betrokken in het project? ☐
- Ligt er een concrete planning met alle stappen voor het implementatie-project duidelijk omschreven? ☐

Hieronder volgen aanvullende aandachtspunten van ervaren richtlijnontwikkelaars:

- Zorg voor overeenstemming in de werkgroep over uitgangsvragen die aansluiten bij knelpunten in de praktijk. Besteed waar nodig aandacht aan heterogeniteit in cliëntkenmerken. ☐
- Betrek bij de ontwikkelfase implementatiedeskundigheid. ☐
- Maak onder het kopje 'overige overwegingen' melding van eventuele grote consequenties van aanbevelingen, onderverdeeld naar financieel, organisatorisch, politiek of anderszins. ☐
- Zorg voor een goede leesbaarheid van de richtlijn door een heldere en compacte structuur, een attractieve lay-out en een samenvatting. ☐
- Maak waar mogelijk een analyse van de implicaties voor de kosten en opbrengsten bij het toepassen van de richtlijn bijvoorbeeld een budgetimpactanalyse uit te voeren. Zicht op de concrete financiële gevolgen bevordert de implementatie.. ☐
- Reserveer budget voor het uitvoeren van een probleemanalyse voor het in kaart brengen van de factoren die de implementatie positief of negatief beïnvloeden en voor het opstellen van een implementatiestrategie; doe dit door middel van een proefimplementatie. ☐
- Breng de randvoorwaarden voor het toepassen van de aanbevelingen uit de richtlijn (praktijkvoeringaspecten, mensen en middelen) in kaart. ☐
- Zorg voor een brede acceptatie binnen de doelgroepen (cliënt en gebruiker) door een zorgvuldig samengestelde commissie, het vragen van commentaar aan veel stakeholders en door het eigenaarschap van de richtlijn vast te leggen. Soms is het nodig hiervoor een aparte commissie of college voo in het leven te roepen. ☐

Literatuur bij de tool Implementatie van richtlijnen

- Barneveld T.A. van, Broek L. van den, Burgers J.S., Schouten L.M.T., Steeg H.C. van de. Implementeren van richtlijnen. Een leidraad voor adviseurs CBO 2006.
- Broerse A., Fleuren M.A.H., Kamphuis M., Dommelen P. van. Effectonderzoek proefimplementatie JGZ-richtlijn secundaire preventie kindermishandeling TNO 2009.
- Burgers J., Grol R., Zaat J. Richtlijnen en protocollen als hulpmiddel bij de verbetering van de zorg. In: Grol, R, Wensing, M. Implementatie, effectieve verandering in de patiëntenzorg. Elsevier Gezondheidszorg, Maarssen, 2001.
- Burgers JS Quality of clinical practice guidelines [proefschrift]. Nijmegen 2002.
- Chong, C.A, Chen, I., Naglie, G. & Krahn, M.D. (2009). How Well Do Guidelines Incorporate Evidence on Patient Preferences? J Gen Intern Med 24(8): 977-82.
- Conroy, M. & Shannon, W. (1995). Clinical guidelines: their implementation in general practice. British Journal of General Practice, 45, 371-375.
- Fleuren MAH. Essentiële activiteiten en infrastructuur voor de landelijke invoering en monitoring van het gebruik van de JGZ-richtlijnen. TNO Kwaliteit van Leven, 2010.
- Fleuren MAH, Wiefferink CH, Paulussen TGWM. Determinanten van innovaties in gezondheidszorgorganisaties; systematische literatuurreview. Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen (TSG), 2006; 160-167.
- Fleuren MAH, Wiefferink CH, Paulussen TGWM. Determinants of innovation within health care organizations: Literature review and Delphi-study. International Journal for Quality in Health Care, 2004; 16, 107-123.
- Fleuren MAH, TGWM Paulussen P van Dommelen S van Buuren Meetinstrument voor Determinanten van Innovaties (MIDI), TNO, 2012
- Foy, R., MacLennan, G., Grimshaw, J., Penney, G., Campbell, M. & Grol, R. (2002). Attributes of clinical recommendations that influence change in practice following audit and feedback. Journal of Clinical Epidemiology 55: 717-722.
- Francke, A.L., Smit, M.C., DeVeer, A.J.E. & Mistiaen, P. (2008). Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: A systematic meta-review. BMC Medical informatics and decision making. 8:38 doi 10.1186/1472-6947-8-38.
- Grol, R, Wensing, M. Implementatie, effectieve verandering in de patiëntenzorg. Reed Business, Amsterdam, 2011.
- Grol, R. (2001). Successes and Failures in the Implementation of Evidence-Based Guidelines for Clinical Practice. Medical Care Volume 39, Number 8, Supplement 2, pp II-46-II-54.
- Grol, R., Wensing, M., Laurant, M. & Harmsen, M. Implementatie van kennis in de praktijk. Het richtlijnen implementatieprogramma. Maastricht/ Nijmegen: WOK, UMC St Radboud. Mogelijk gemaakt door het Ministerie van VWS. 2003.
- Grol, R.P.T.M. & Wensing, M.J.P. Implementatie: effectieve verbetering van de patiëntenzorg. Amsterdam: Reed Business, 2011.
- Grunberg, S.M. (2009). Obstacles to the Implementation of Antiemetic Guidelines. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 7(5) 601-605.
- Harmsen M., Wensing M. en Grol R.P.T.M.. Implementatie van richtlijnen en innovaties. Lessen uit de praktijk, Nijmegen: Centre for Quality of Care Research (WOK) 2002.
- Koot J., Pos S., Rietveld S. Focus op Implementatie van Richtlijnen ontwikkeling van een checklist en een meetinstrument. Regieraad, Kwaliteit van Zorg 2010.

- Moriss, R. (2008). Implementing clinical guidelines for bipolar disorder. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 81: 437–458.
- NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra: National Health and Medical Research Council 1998.
- The Agree Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org.
- Van Everdingen JJE, Burgers JS, Assendelft WJJ, Swinkels JA, Van Barneveld TA, Van de Klundert JLM (redactie). Evidence-Based Richtlijnontwikkeling. Een leidraad voor de praktijk. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum; 2004.
- Werkgroep Richtlijn voor Richtlijnen. Richtlijn voor Richtlijnen. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.
- Zuiderent-Jerak T, Jerak-Zuiderent, S, Bal R. Veiligheidsnormen in richtlijnen: kansen en valkuilen voor het besturen van kwaliteit. Rotterdam: Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, 2009.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Implementatie van richtlijnen

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Loes Schouten	CBO
Themagroepleden	Dorien van Benthem	IKNL
	Rob Dijkstra	NHG
	Trudy Dunnink	NCJ
	Margot Fleuren	TNO
	Loes Meijer	NIVEL
	Cees in't Veld	NHG
Ondersteuning	Jako Burgers	IQ healthcare; nu NHG
	Mirrian Hilbink	IQ healthcare

De themagroep is tweemaal bij elkaar geweest. Tijdens de discussies is geconcludeerd dat het niet zozeer gaat om implementatie van de hele richtlijn in één keer maar dat er een focus moet liggen op specifieke aanbevelingen in de richtlijn. De titel van de tool is hier op aangepast. Een belangrijke belemmerende factor is dat implementatie van aanbevelingen uit richtlijnen vaak niet wordt begroot. Er wordt geld gereserveerd voor de ontwikkeling en meestal ook voor de disseminatie maar vaak niet voor implementatie. Toch kan er ook tijdens het ontwikkeltraject al aandacht zijn voor implementatie en daar richt deze tool zich op.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld is geëvalueerd in een aantal richtlijntrajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Lyme	prospectief	Peter Hans van den Broek Kitty Rosenbrand	LUMC CBO
Hartrevalidatie	retrospectief	Bart Staal Retze Achtien Erik Hendriks	IQ healthcare Universiteit Maastricht
Nazorg vroeg-/SGA-geboorte en pesten	prospectief	Minne Fekkes Nan Heerdink Sylvia van der Pal Pauline Verloove	TNO
Zorgstandaard Astma	prospectief	Rob de Graaf Mariska Tuut	LAN
Intensive Care	prospectief	Peter van der Voort Eva Volmeijer Teus van Barneveld	OLVG OMS

Ervaringen met gebruik van de tool

De richtlijn Lyme kende vele belangengroepen en tot op de dag van vandaag blijven er discussies over de juistheid en wenselijkheid van verschillende aanbevelingen. Dit belemmert de afronding en implementatie van de richtlijn. Het is niet zeker of de tool dit had kunnen verhinderen. Het zou wel een goed hulpmiddel kunnen zijn bij het nadenken over implementatie. De werkgroep voor de richtlijn hartrevalidatie was tamelijk groot met vertegenwoordigers uit veel verschillende organisaties en groepen. Het opstellen van een implementatieplan en het uitvoeren van de implementatie was geen deel van de opdracht. Er zijn wel lezingen gegeven over de richtlijn en kaartjes voor zorgverleners ontwikkeld maar dit was geen onderdeel van een gestructureerd plan. De tool met de aandachtspunten voor implementatie had behulpzaam kunnen zijn met het verkrijgen van meer aandacht voor het implementeren van aanbevelingen uit de richtlijn. De leden van de werkgroep vroeg-/SGA-geboorte en pesten vonden de opsomming en het voorbeeld implementatieplan handig. Wat betreft presentatie en samenhang dient de tool te worden verbeterd. Tijdens de ontwikkeling van zorgstandaarden zoals Astma, is er veel aandacht voor implementatie. Elke standaard kent een implementatie-hoofdstuk. De tool bevat veel zinvolle aandachtspunten maar ook veel open deuren. De presentatie kan helderder. Bij de richtlijn IC is de tool als nuttig ervaren. Implementatie is een cruciaal

onderdeel bij deze richtlijn gezien de forse organisatorische consequenties. De tool kan wel meer benadrukken dat implementeren al begint bij de samenstelling van de commissie en eigenlijk het resultaat is van een goed ontwikkeltraject.

Suggesties voor verbetering van de tool¹⁹

- De aandachtspunten voor fase 1 ontwikkelen richtlijn is eigenlijk gewoon een samenvatting van “hoe maak ik een goede richtlijn”. Er staan veel open deuren in zoals bijvoorbeeld het regelen van een budget voor implementatie. Dit is geen reële verwachting omdat er vaak al niet genoeg geld is voor de ontwikkeling van de richtlijn zelf. Leg de nadruk op die punten die met name van belang zijn voor implementatie.
- Duidelijker moet worden aangegeven dat het bij deze tool gaat om aandacht voor implementatie tijdens de ontwikkelingsfase van een richtlijn.
- De lay-out en presentatie van de tool moet worden verbeterd. Het is nu teveel een onsamenhangende opsomming van punten.
- De nadruk ligt teveel op disseminatie ofwel verspreiding terwijl dat maar een klein onderdeel is van implementatie, of daar gewoon aan vooraf gaat. Leg meer de nadruk op passende implementatie strategieën gebaseerd op de te verwachten belemmerende factoren.

¹⁹ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.12 Tool monitoring van richtlijnen

Inleiding

Elk jaar worden er tientallen richtlijnen in Nederland ontwikkeld of herzien. Van zorgprofessionals wordt verwacht dat zij op de hoogte zijn van de richtlijnen in hun vakgebied en werken volgens de richtlijnen, als onderdeel van de professionele standaard. Het is belangrijk om daar zicht op te hebben door continue monitoring. Er zijn verschillende manieren om de navolging van richtlijnen te monitoren²⁰. De gekozen methode hangt af van het doel van de monitoring. Er is niet één methode van meten die geschikt is voor alle doelen. Dit betekent dat degene die besluit een richtlijn te gaan monitoren een aantal keuzes moet maken ten aanzien van doel, gewenste maat, methode, analyse en rapportage van de monitoring. Dit kan worden beschreven in een monitoringsplan.

Doel van deze tool

Deze tool is een checklist die helpt om een plan van monitoring op te stellen dat past bij het beoogde doel van de monitoring.

Stappenplan opstellen monitoringsplan

1. Bepaal het doel van de monitoring

De volgende mogelijke doelen kunnen worden onderscheiden:

- Evaluatie van de inhoudelijke kennis en acceptatie van de richtlijn onder de doelgroep/eindgebruiker. Soms vindt dit al plaats in de commentaarronde, waarbij de conceptrichtlijn wordt voorgelegd aan de doelgroep.
- Evaluatie van de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de richtlijn in de praktijk in de vorm van een proefimplementatie of praktijktest.
- Evaluatie van het effect van de richtlijn op structuren en zorgprocessen (handelen van professionals). Hierbij kunnen ook de kosten van de invoering van de richtlijn worden meegenomen.
- Meten van de navolging van de richtlijn ten behoeve van kwaliteitsverbetering als onderdeel van een kwaliteitsverbeteringscyclus. Ook de redenen waarom al dan niet wordt afgeweken van de richtlijn kunnen worden nagegaan.
- Meten van de zorgprestaties ten behoeve van toezicht, financiering, contractering, accreditering/certificering, of benchmarking (nationaal of internationaal).

²⁰ Onder monitoren wordt verstaan het meten en/of evalueren (kwantitatief en/of kwalitatief) en vervolgen (in de tijd) van het gebruik.

- Meten van het effect van de richtlijn op de cliënten-/patiëntenpopulatie. Bijvoorbeeld: leidt gebruik van de richtlijn tot een betere opsporing van ziekten, een betere kwaliteit van leven of minder gezondheidsschade?
- Nagaan van problemen bij het gebruik van de richtlijn in de praktijk als onderdeel van de knelpuntenanalyse bij herziening van de richtlijn.
- Evaluatie van de inbedding van de richtlijn in regionale transmurale afspraken en samenwerkingsprocessen.

Het doel wordt beschreven mede aan de hand van beschrijving van de context en de gehanteerde uitgangspunten.

2. Stel het niveau vast waarop de monitoring zal plaatsvinden

Hierbij zijn er de volgende mogelijkheden:

- Landelijk. Hierbij kan het gaan om het meten van het landelijke kwaliteitsbeleid van de wetenschappelijke verenigingen, het inkoopbeleid van zorgverzekeraars, toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, of ten behoeve van keuze-informatie voor patiënten/cliënten.
- Regionaal. Dit kan gekoppeld zijn aan een regionale infrastructuur zoals een ketenzorgnetwerk, integraal kankercentrum of medisch coördinerend centrum.
- Lokaal. Interne kwaliteitsverbetering vindt meestal op lokaal niveau in een gezondheidszorginstelling of praktijk plaats.

3. Stel vast wat er geëvalueerd of gemeten moet worden

De richtlijn kan als geheel worden geëvalueerd door middel van kwalitatieve methoden die de ‘awareness’, kennis van de richtlijn en attitude ten opzichte van de richtlijn meten. Ook kan de perceptie van de richtlijngebruikers gemeten worden over de toepassing en toepasbaarheid van de richtlijn in de praktijk. Hierbij moet rekening worden gehouden met een optimistische bias: richtlijngebruikers denken dat ze de richtlijn vaak toepassen terwijl dat in werkelijkheid niet zo is.

De kennis, acceptatie en naleving van specifieke aanbevelingen uit de richtlijn kunnen worden gemeten met behulp van indicatoren, waarbij onderscheid wordt gemaakt in structuur-, proces- en uitkomstindicatoren. Hiervoor wordt verwezen naar de Handleiding indicatorontwikkeling van het CBO. Kort samengevat worden de volgende stappen doorlopen:

- Vaststellen, selecteren en prioriteren van kernaanbevelingen (meestal niet meer dan tien per richtlijn). Soms hebben de auteurs van de richtlijn dit al gedaan.
- Vertalen van kernaanbevelingen in indicatoren. Hierbij moet rekening worden gehouden met de meetbaarheid en haalbaarheid, die bij voorkeur te onttrekken zijn uit de beschikbare (elektronische)

registratiesystemen. Tevens wordt rekening gehouden met welke indicatoren al beschikbaar zijn en of indicatoren op de korte termijn of langere termijn haalbaar zijn.

- (facultatief) Opstellen van een minimale norm en/of streefnorm, waarop verbeteracties kunnen volgen. Dit hangt samen met de inschatting in hoeverre verantwoord afwijken van de richtlijn gewenst is.

4. Bepaal de meetmethode(n)

Het gebruik van de richtlijn kan kwalitatief of kwantitatief gemeten worden.

- Kwalitatieve methoden zijn focusgroepen, semi-gestructureerde interviews, vragenlijst- onderzoek, observaties en video-opnamen. Hiermee kunnen aspecten worden gemeten zoals attitude, inventarisatie van barrières bij de implementatie, navolging van adviezen met betrekking tot voorlichting, educatie, communicatie, consultvoering of samenwerking.
- Kwantitatieve methoden zoals gegevensverzameling via het elektronisch cliënten/patiëntendossier, zelfregistratielijsten, specifieke kwaliteitsregistraties zoals Neonatale Intensive Care Evaluatie of de Perinatale Registratie Nederland, specifieke registratiesysteem zoals de Landelijke Medische Registratie, het DBC Informatie Systeem of het digitaal dossier JGZ.

Betrek hierbij personen met voldoende registratie-expertise.

5. Ga de benodigde en beschikbare middelen na

Denk hierbij aan de volgende aspecten:

- Mensen die gegevens moeten verzamelen en registreren (zorgprofessionals en ondersteunende staf) met voldoende kennis en expertise
- Benodigde en beschikbare tijd voor het registreren, aggregeren en verzenden van de data
- Gebruik van bestaande registraties
- Beschikbare ruimte en middelen: computers, adequate software, registratieformulieren, communicatiemiddelen
- Financiering. Deze betreft de materiële zaken en de personele kosten in de vorm van vacatiegelden voor de deelnemers.

Indien de benodigde en beschikbare middelen ontoereikend zijn, heroverweeg dan de meetmethode(n).

6. Bepaal hoe de gegevens worden geaggregeerd en geanalyseerd

De zorgprofessionals registreren de cliënt/patiëntgerelateerde gegevens. Indien deze voor monitoring worden gebruikt, zouden – idealiter – de betrouwbaarheid en validiteit van de gegevens steekproefsgewijs moeten worden gecontroleerd. Bij monitoring voor externe doeleinden (bijvoorbeeld

publieke rapportage) worden hogere eisen gesteld aan de validiteit van de gegevens dan voor interne doeleinden (bijvoorbeeld audit en feedback). Voor de aggregatie en analyse is vaak de ondersteuning van andere partijen nodig. Op landelijk niveau kan dat bijvoorbeeld een wetenschappelijke vereniging, zorgverzekeraar of kennisinstituut zijn. Op lokaal niveau kunnen dit de kwaliteits- of registratiemedewerkers van de zorgaanbieders, ondersteunende organisaties zoals de medische coördinerende centra of het huisartsenlaboratorium in de eerste lijn zijn. Voor de analyse van de gegevens moet een plan worden gemaakt, dat sterk afhangt van het doel (zie 1). Er is een aantal manieren om de uitkomst van de monitoring te analyseren:

- vergelijking met een voorafgestelde absolute norm bijvoorbeeld met betrekking tot veiligheid of volume;
- vergelijking van de organisatie en/of zorgprofessional met anderen ('benchmark') of
- vergelijking van de organisatie en/of zorgprofessional met zichzelf, door na te gaan of het werken volgens een richtlijn verandert in de loop van de tijd.

7. Beschrijf hoe de monitoring daadwerkelijk wordt ingevoerd

Getracht wordt zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande systemen en procedures, bijvoorbeeld de kwaliteitsvisities bij medisch specialisten en de feedback modules in huisartsinformatiesystemen. Indien deze niet voorhanden zijn of tekort schieten, kan gekozen worden voor een praktijktest op kleine schaal, waarbij vooral naar de haalbaarheid van de dataverzameling wordt gekeken. Tegelijkertijd kan naar factoren worden gekeken die de uitvoering van de richtlijn in positieve of negatieve zin beïnvloeden, zoals bij de proefimplementatietrajecten van de JGZ-richtlijnen. Meer informatie is te vinden in de tool Implementatie waar tips te vinden zijn over het realiseren van voldoende draagvlak en medewerking aan de monitoring. Daarna volgt eventuele bijstelling van de richtlijn en het monitoringplan.

8. Bepaal hoe de gegevens worden teruggekoppeld en aan wie

Bij benchmarking kan gekozen worden voor vergelijking met collega's of andere instellingen. Zowel een gemiddelde als wenselijke norm kan worden gegeven. Bij meerdere metingen in de tijd kan een trend worden gemeten van zowel de prestaties van een groep als van een individuele zorgverlener. De betekenis van de terugkoppeling hangt af van de eerder opgestelde doelen. Aan wie wordt teruggekoppeld is mede afhankelijk van wie met de uitkomsten van de indicatoren gaat sturen.

Literatuur bij de tool Monitoring van richtlijnen

- Beersen N, Kallewaard M, Van Croonenborg JJ, Van Everdingen JJE, Van Barneveld TA. Handleiding indicatorontwikkeling. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2007.
- Fleuren MAH. Essentiële activiteiten en infrastructuur voor de landelijke invoering en monitoring van het gebruik van de JGZ-richtlijnen. Leiden: TNO Kwaliteit van Leven, 2010.

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Monitoring van richtlijnen

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Peterhans van den Broek	WIP
Themagroepleden	Margot Fleuren	TNO
	Margreet Pols	OMS
	Trudy van der Weijden	Universiteit Maastricht
Ondersteuning	Jako Burgers	IQ healthcare, nu NHG

De werkgroep heeft een keer vergaderd en een keer telefonisch overlegd.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Zorgstandaard COPD	retrospectief	Geertjan Wesseling	MUMC
		Annelies Jacobs	IQ healthcare
		Walter van Litsenburg	Catharina Ziekenhuis
Visusstoornissen	retrospectief	Margot Fleuren	TNO
		Betty Bakker	Stichting VitrasCMD
Aangeboren hartafwijking	retrospectief	Margot Fleuren	TNO
		Betty Bakker	Stichting VitrasCMD
opstellen monitorplan richtlijnen JGZ	prospectief	Trudy Dunnink	NCJ

Uitkomsten van de evaluatie

In het algemeen werd de tool gezien als een bruikbaar instrument dat bijvoorbeeld behulpzaam was bij het opstellen van het monitoringsplan.

Over de volgorde kan verder nagedacht worden. Zo kan het nagaan van de benodigde beschikbare middelen pas nadat de uitkomsten en de meetmethode gespecificeerd zijn.

De tool kan iets algemener worden geformuleerd zodat zij ook aansluit bij bijvoorbeeld de jeugdgezondheidszorg.

Het is niet alleen belangrijk te beschrijven hoe de gegevens worden teruggekoppeld, maar ook aan wie de gegevens worden teruggekoppeld.

Daarnaast is het van belang om te weten wie de mogelijkheden heeft om te gaan sturen.

Suggesties voor verbetering van de tool²¹

- Het betrekken van registratie-expertise is van belang bij de keuzes en kan worden toegevoegd.
- De tool moet benadrukken dat monitoring een continu proces is
- De financiering van de deelnemers ontbreekt.
- De tool moet vermelden dat er zo veel mogelijk gebruik gemaakt wordt van beschikbare indicatoren en dat rekening gehouden moet worden met de haalbaarheid van indicatoren.
- De tool moet enkele inleidende zinnen bevatten waarin context en uitgangspunten worden benoemd.

²¹ Hier zijn alleen de algemene suggesties en discussiepunten opgenomen; tekstuele en kleine inhoudelijke punten zijn direct in de meest recente versie van de tool verwerkt.

3.13 Tool elektronische ontsluiting van richtlijnen

Inleiding

De laatste twee decennia zijn er in Nederland honderden richtlijnen gepubliceerd. Voor veel onderwerpen zijn inmiddels *evidence based* richtlijnen beschikbaar. Voor een behoorlijk aantal onderwerpen zijn er zelfs meerdere richtlijnen (monodisciplinair en multidisciplinair), die elkaar soms tegenspreken. Voor professionals (en patiënten) wordt het daardoor steeds moeilijker om op de hoogte te blijven van alle richtlijnen en herzieningen. Dit maakt dat de implementatie van richtlijnen soms te wensen over laat. Ook zijn er veel afgeleide producten, zoals indicatorensets, zorgstandaarden, patiëntenversies en keuzehulpen.

Een voortgaande productie van richtlijnen en herzieningen daarvan stelt daarom eisen aan de vindbaarheid. In toenemende mate wordt gebruik gemaakt van elektronische databases, waarin richtlijnen volgens een bepaalde systematiek worden gerubriceerd. In Nederland zijn er inmiddels meer dan tien van dergelijke databases op internet te vinden. De structuur van deze databases varieert van eenvoudig tot geavanceerd en de inhoud, toegankelijkheid, functionaliteit en actualiteit lopen sterk uiteen. Tevens zijn er grote verschillen in de wijze waarop de richtlijn wordt gepresenteerd en hoe in de richtlijnen zelf kan worden gezocht naar specifieke details. Ook zijn in verschillende databases soms dezelfde richtlijnen ondergebracht, waarbij niet altijd duidelijk is dat het om dezelfde richtlijnen gaat. Niet alleen de ‘vindbaarheid’ maar ook de ‘doorzoekbaarheid’ (inclusief bruikbaarheid en toepasbaarheid) van richtlijnen verdient aandacht. Deze tool richt zich op het verbeteren van deze eigenschappen van elektronische databases.

Doel van deze tool

De ‘vindbaarheid van richtlijnen’ is gerelateerd aan de tijd en het aantal stappen die nodig zijn om over een bepaald onderwerp de gewenste richtlijn te vinden. Bij de eerste zoekactie wordt dan gelijk een lijst van relevante richtlijnen getoond met zo min mogelijk ‘ruis’ (voor de zoeker niet relevante richtlijnen). Dit wordt mede bepaald door de kwaliteit van de trefwoorden en de zoekmogelijkheden.

De ‘doorzoekbaarheid van richtlijnen’ heeft te maken met de tijd die nodig is om antwoord te krijgen op een specifieke vraag die bij de zoeker/hulpverlener leeft. Deze kan betrekking hebben op de inhoud van de richtlijn en de aanbevelingen maar ook op de methode en achtergronden. Hiertoe moet de richtlijn helder van opbouw zijn, waarbij gebruik gemaakt kan worden van een gelaagde structuur met meer diepgang in onderliggende lagen

(bijvoorbeeld aanbeveling, conclusie, *evidence*, overige overwegingen en bijlagen met achtergrondinformatie).

Doelen

Deze tool dient de volgende doelen:

- de vindbaarheid van richtlijnen (gepland, in ontwikkeling en gereed) verbeteren en
- de doorzoekbaarheid van richtlijnen verbeteren.

Vindbaarheid

Op dit moment is er geen centrale Nederlandse website waarop alle richtlijnen met betrekking tot de Nederlandse gezondheidszorg voor een brede doelgroep te vinden zijn. Het Kwaliteitsinstituut heeft wel recent een studie laten verrichten naar een Landelijk Register. Dit Landelijke Register betreft alle professionele standaarden en zal een zorgbreed overzicht geven. De databases die er zijn, zijn vaak beperkt tot een onderwerp zoals een aandoening of professie. Hieronder volgt een overzicht van de eigenschappen van deze databases met richtlijnen.

Database en initiatiefnemer	doelgroep	Inhoud openbaar?	Beschikbaarheid	zoekfunctie
Artsennet	artsen in NL	Richtlijnen	Direct PDF's	Via doorlink naar
KNMG		Protocollen	Via sites van	alle richtlijnorganisaties in NL
		Samenwerkingsafspraken voor artsen, Consensus	andere	Via zoekfilter: medische disciplines
		Openbaar: ja, niet alles		Via trefwoorden (Google GSA)
Diliguide	Richtlijngebruikers: patiënten en professionals	Patiëntenversies en -info.	HTML, PDF's te downloaden	Via zoekfilter: aandoeningen
CBO	en richtlijn-ontwikkelaars	Richtlijnen en Indicatoren		Via trefwoorden
		E-learning modules		
	Openbaar: ja			
GGZ-richtlijnen	Artsen die werken met patiënten	<i>Evidence Based</i> Richtlijnen en afgeleide producten	PDF's en voor sommige richtlijnen	Via navigatiestructuur.
Landelijke Stuurgroep	die een psychische aandoening hebben en voor deze patiënten	zoals samenvattingen, patiëntenversies, keuzehulp	modulair.	Via trefwoorden (niet voor zoeken in PDF's).
Multidisciplinaire Richtlijnontwikkeling in de GGZ en het Trimbos Instituut		Openbaar: ja		

Database en initiatiefnemer	doelgroep	Inhoud openbaar?	Beschikbaarheid	zoekfunctie
KNGF Richtlijnen	Fysiotherapeuten en andere professionals. Voor patiënten: www.defysiotherapeut.com	(multidisciplinaire) richtlijnen, evidence statements Openbaar: ja	HTML, PDF's te downloaden	Via zoekfilter: Richtlijnen Via trefwoorden
Kwaliteitskoepel 29 WVV-en en de OMS	Medisch specialisten	Richtlijnen (409), indicatoren (2), leidraden (12), normen (12), kwaliteitsregistraties (5) patiënteninformatie: patiëntenversies (14) en samenvattingen Openbaar: ja	PDF's	Via zoekfilter: specialismen Via trefwoorden
Nederlands Centrum Jeugdgezondheid	Beroepsbeoefenaren in de JGZ	Richtlijnen (15 en 11 in ontwikkeling) en samenvattingen Ook programmering van richtlijnen. Openbaar: ja	PDF's	Geen
Nederlands JeugdInstituut	Beroepskrachten in de jeugdsector	Instrumenten (vragenlijsten, checklists, schema's), richtlijnen (13) en protocollen Openbaar: deels	soms PDF's; vaak verwijzing naar andere sites; soms alleen omschrijving	Via zoekfilters: werkveld, alfabet Via trefwoorden
Nederlands Huisartsen Genootschap	Huisartsen in Nederland Voor patiënten: www.thuisarts.nl voor samenwerken: www.HAweb.nl	Huisartsen RL, farmaceutische RL, LESA's en LTA's, Multidisciplinaire RL, NHG standpunten, folders zeldzame ziekten Openbaar: ja, na 3 mdn	PDF's Standaard zelf ook als HTML tekst beschikbaar	Via zoekfilters: orgaan, alfabet Via trefwoorden
Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfs-geneeskunde	Bedrijfsartsen	Richtlijnen, hulpmiddelen (kennistoets, informatiebrieven) Openbaar: ja	PDF's	Via zoekfilter: orgaan Via trefwoorden
Oncoline IKNL	Artsen en andere zorgverleners die betrokken zijn bij oncologische en palliatieve zorg Voor patiënten: kanker.nl	Richtlijnen voor oncologische en palliatieve zorg Openbaar: ja	Als PDF te downloaden Modulair in de tekst in HTML Voor PDA te downloaden	Via zoekfilters: onderwerp, methodiek, regio Via zoekterm of trefwoord

Database en initiatiefnemer	doelgroep	Inhoud openbaar?	Beschikbaarheid	zoekfunctie
Regieraad	Iedereen in Nederland	Richtlijnen, indicatoren, LESA's, keuzehulpen, CQI's voor 100 geselecteerde aandoeningen Openbaar: ja	PDF's of via sites van anderen	Via zoekfilter: onderwerp Via trefwoorden

Om de vindbaarheid en doorzoekbaarheid van richtlijnen te verbeteren moet een landelijke richtlijndatabase voldoen aan de volgende criteria:

- De database bevat informatie voor een brede doelgroep van zorg-professionals en zorggebruikers.
- De richtlijnen in de database zijn openbaar.
- De richtlijnen zijn beschikbaar in zowel html als pdf formaat.
- De database biedt mogelijkheden voor transparante weergave van de onderbouwing van aanbevelingen per uitgangsvraag.
- De database bevat naast richtlijnen ook producten die aan de richtlijnen gerelateerd zijn zoals indicatorenset, patiëntenfolders, kennislacunes, keuzehulpen et cetera.
- De database bevat behalve richtlijnen, ook informatie over richtlijnen die in ontwikkeling of gepland zijn.
- De richtlijnen en onderdelen daarvan kunnen eenvoudig worden geprint en gedownload.
- De database heeft verschillende ingangen voor het zoeken namelijk: op trefwoorden en vrije tekst (bij voorkeur met behulp van Instant-weergave) maar ook via zogenaamde zoekfilters bijvoorbeeld op aandoening, onderdeel zorgproces, of klacht. De zoeker moet ten alle tijden weten waar in het Register of decentrale databases hij zich bevindt.
- De database biedt de mogelijkheid om verschillende soorten richtlijnen, standaarden, *evidence based* en *consensus-based*, te publiceren.
- De database biedt de mogelijkheid om een persoonlijk profiel te maken zodat de gebruiker direct naar zijn “favoriete” richtlijnen kan gaan en/of op de hoogte kan blijven van eventuele wijzigingen.
- Alle richtlijnen gaan vergezeld van eenzelfde voorblad, zodat er uniformiteit komt in de presentatie en zoekmogelijkheden.
- De database heeft een alertfunctie die de eigenaar van de richtlijn waarschuwt dat er nieuwe informatie moet worden geleverd over de actualiteit

Literatuur bij de tool Elektronische ontsluiting van richtlijnen

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182(18):E839-E842.
- Guidelines International Library (G-I-N). [Http://www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)
- National Guideline Clearinghouse. [Http://guideline.gov](http://guideline.gov)
- Regieraad Kwaliteit van zorg. Richtlijnen voor richtlijnen. Regieraad, 2010).

Toelichting ontwikkeling en evaluatie Tool Elektronische ontsluiting van richtlijnen

Bij de ontwikkeling van deze tool zijn de volgende personen en organisaties betrokken:

	Naam	Organisatie
Voorzitter	Mariska Tuut	PROVA
Themagroepleden	Marga Beckers	NCJ
	Loes Meijer	NIVEL
	Marja Molag	OMS
	Kitty Rosenbrand	CBO
	Mirte Tilma	IKNL
Meelezende leden	Margot Fleuren	TNO
	Joost Zaat	NTVG
	Joyce van Croonenborg	OMS
Ondersteuning	Danielle Sent	CBO
	Jako Burgers	IQ healthcare, nu NHG
	Marjan Knippenberg	IQ healthcare

De werkgroep heeft een keer vergaderd en een keer telefonisch overlegd.

Evaluatie

De tool zoals deze is ontwikkeld, is geëvalueerd in een aantal richtlijn-trajecten. In de tabel hieronder staat een overzicht van de richtlijnen en de betrokken personen in deze evaluatie.

Richtlijn	Prospectief/ Retrospectief	Betrokken personen	Organisatie
Richtlijnen 2.0	Prospectief	Marleen Ploegmakers	OMS
Functioneel ontwerp Landelijk register	Prospectief	Diana Delnoij	Kwaliteitsinstituut

De tool was anders dan de andere tools doordat deze een situatie beschreef die nog niet aanwezig was in Nederland te weten een landelijke elektronische database voor richtlijnen. Daarom kon de tool niet een op een worden geëvalueerd. Er is gekeken in welke mate de hierboven genoemde trajecten gebruik maken van de in de tool genoemde eisen voor een landelijke digitale database voor richtlijnen. Vervolgens zijn eventuele aanvullende eisen toegevoegd. Omdat beide trajecten nog lopen en nog geen concrete eindproducten hebben opgeleverd was een daadwerkelijk evaluatie niet mogelijk.

4. Implementatie van de tools: hoe nu verder?

4.1 HARING-tools in breder perspectief

Richtlijnen vormen de basis van het kwaliteitsbeleid van professionals en slaan een brug tussen wetenschap en praktijk. Richtlijnontwikkeling levert een belangrijke bijdrage aan het onderhouden en verspreiden van kennis en vormt de basis voor een breed scala van kwaliteitsbewakende, -bevorderende en -borgende activiteiten. Voorbeelden zijn onderwijs, opleiding, nascholing en kwaliteitsvisitatie. Richtlijnen zijn primair bedoeld voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg door de besluitvorming op de werkvloer te ondersteunen. Hierbij kunnen de volgende kenmerken van kwaliteit worden onderscheiden: effectiviteit, veiligheid, patiënt/cliëntgerichtheid, efficiëntie, tijdigheid en gelijkheid. Afhankelijk van het onderwerp en de ervaren knelpunten in de praktijk kunnen sommige aspecten meer accent krijgen. Richtlijnen hebben voorts tot doel om de diversiteit van het handelen te verminderen en de transparantie te vergroten.

Het doel van het HARING-project was de ontwikkeling van een verbeterde, integrale aanpak van richtlijnontwikkeling, disseminatie, implementatie en evaluatie. Daartoe zijn eerst de onderwerpen bij experts geïnventariseerd waarvoor behoefte bestond aan nieuw ondersteunend materiaal ter verbetering van het ontwikkelen, implementeren en monitoren van richtlijnen. Vervolgens heeft een grote en pluriforme groep richtlijnexperts dertien tools ontwikkeld met betrekking tot onderwerpen die in richtlijntrajecten tot op heden vaak onvoldoende aandacht kregen of niet optimaal werden uitgewerkt. De hoop en verwachting is nu dat richtlijnmakers in de breedste zin des woords de tools gebruiken op de juiste momenten en de juiste trajecten zodat de kwaliteit van de richtlijnen toeneemt.

Een verhoging van de kwaliteit van richtlijnen zal leiden tot een sterkere adherentie aan richtlijnen. Uit meerdere studies komt naar voren dat de naleving van de richtlijn samenhangt met een aantal kenmerken van de richtlijn. Zo blijken de mate van concreetheid van de in de richtlijn gegeven adviezen en de praktische bruikbaarheid van de richtlijn sterke predictoren voor richtlijnadherentie te zijn. Uit een studie onder 61 huisartsen naar hun naleving van 47 NHC-standaarden vonden Leentjens en Burgers dat de mate van concreetheid van richtlijnaanbevelingen de sterkste voorspellende factor is voor adherentie. Zorgverleners volgen een richtlijn die vage en niet-specifieke aanbevelingen geeft minder goed op dan een richtlijn met duidelijke en concrete adviezen. Ook aanbevelingen die controversieel zijn of niet aansluiten bij de waarden en normen van de beroepsgroep volgen zij minder goed op.

Zo kunnen de HARING-tools zorgen voor ‘betere’ richtlijnen en ‘betere’ zorg. De tools ‘Formuleren van populatiespecifieke aanbevelingen’ en ‘Aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling’ zijn bijvoorbeeld

hulpmiddelen om de concreetheid van richtlijnaanbevelingen, en daarmee de kwaliteit van de richtlijn, te vergroten. De tool Shared decision making zal een ander kwaliteitskenmerk van de richtlijn (patiënt-/ cliëntgerichtheid), en daarmee richtlijnadherentie, bevorderen. Het is bekend dat het naleven van richtlijnen leidt tot minder gebruik van zorg, lagere kosten en betere uitkomsten zoals minder functionele beperkingen, betere overleving, betere fysiologische parameters en snellere werkhervatting. Meer hierover leest u in het rapport Naleving van Nederlandse richtlijnen van IQ healthcare en het NIVEL.

De ontwikkelde tools kunnen richtlijnmakers ondersteunen op de thema's die tot op heden in veel richtlijntrajecten onvoldoende uit de verf kwamen. De verwachting is dat dit zal leiden tot kwalitatief betere richtlijnen. Dit zal leiden tot een hogere mate van richtlijnadherentie. Op haar beurt resulteert dit uiteindelijk in verbetering van de kwaliteit van zorg. Maar de weg ernaar toe kent vele uitdagingen die in de volgende paragraaf worden besproken.

4.2 Belemmerende en bevorderende factoren bij implementatie van de tools

De invoering van het gebruik van de HARING-tools is een verandering waarvan ondanks de meerwaarde, implementatie niet vanzelf zal gaan verlopen. Voor een succesvolle implementatie dient een aantal stappen te worden doorlopen:

1. Formuleer het voorstel voor verandering met een duidelijk doel en een duidelijke doelgroep.
2. Breng de huidige manier van werken in kaart en de problemen daarin.
3. Analyseer beïnvloedende factoren die een rol spelen bij het realiseren van de verandering.
4. Bedenk strategieën om de verandering in te voeren gericht op de belemmerende factoren.
5. Voer de strategieën van het implementatieplan uit.
6. Evalueer de uitvoering en stel zonodig het implementatieplan bij.

De stappen 1 tot en met 4 worden hieronder nader beschreven en toegepast op de invoering van het gebruik van de HARING-tools. Hiervoor wordt informatie uit de evaluatie gebruikt als ook kennis en ervaringen uit de literatuur.

stap 1: Voorstel voor verandering, het doel en de doelgroep

Deze stap is gezet: doel en doelgroep zijn benoemd en uitgebreid eerder aan de orde gekomen in dit rapport. Het doel is dat de ontwikkelde HARING-tools richtlijnmakers ondersteunen op de thema's die tot op heden in veel richtlijntrajecten onvoldoende aandacht kregen of waar specifieke behoeftes bestonden voor ondersteuning. Door deze ondersteuning neemt de kwaliteit van de richtlijnen toe hetgeen vervolgens zal leiden tot een hogere mate

van richtlijnadherentie. Dit zal op haar beurt uiteindelijk resulteren in verbetering van de kwaliteit van zorg. De doelgroep zijn alle betrokkenen bij richtlijnontwikkeling in Nederland.

Stap 2: Huidige werkwijze en problemen daarbij in kaart brengen

Ook het in kaart brengen van de huidige werkwijze in Nederland was onderdeel van het HARING-project. Veel organisaties, instituten en verenigingen ontwikkelen richtlijnen zonder een integrale aanpak. De EBRO-handleiding en de Richtlijn voor Richtlijnen zijn hierbij tot nu toe weliswaar leidend geweest. Toch blijkt in de praktijk dat richtlijnmakers onvoldoende aandacht besteden aan een aantal gebieden zoals multidisciplinair samenwerken, kennislacunes en implementatie, of dat dit soms knelpunten oplevert. Een effectieve en efficiënte wijze van richtlijnontwikkeling vergt een integrale aanpak die door de tools een stapje dichterbij kan worden gebracht.

Stap 3 en stap 4: Beïnvloedende factoren en de daarop afgestemde strategieën voor verandering

Uit de evaluatie komt naar voren dat met name de zorgverleners die incidenteel betrokken zijn bij richtlijnontwikkeling de meeste tools als nuttig en zinvol ervaren. Als belangrijkste knelpunten voor gebruik noemen zij dat het lijkt of de tools leiden tot meer werk tijdens het ontwikkelproces, dat er geen tijd en geld is voor een verdiepingsslag tijdens het ontwikkelen van richtlijnen, dat de tools nog onvoldoende bekend zijn en toegankelijk en dat de tools niet altijd geschikt zijn voor alle leden van de werkgroep. Deze belemmeringen zijn deels opgelost door aanpassingen van de tools naar aanleiding van de evaluatie. Deels vergen zij specifieke strategieën voor verder implementatie van de HARING-tools.

Daarbij is het van belang rekening te houden met de belangrijkste beïnvloedende factoren op de mate waarin professionals de HARING-tools in de praktijk zullen gebruiken. De voorwaarden voor succesvolle invoering van vernieuwingen hangen samen met vijf categorieën factoren namelijk: de betrokkenen die de verandering invoeren, de context, het betrekken van en communiceren naar de doelgroep, de betrokkenheid van leiders en sleutelfiguren en ten slotte de verdeling van verantwoordelijkheden en de (financiële) middelen. Deze factoren worden hieronder toegelicht in relatie tot de invoering van het gebruik van de HARING-tools als ook mogelijke strategieën die bij de implementatie behulpzaam kunnen zijn.

1. Gemotiveerd team van betrokkenen

Om daadwerkelijk de HARING-tools te implementeren is het raadzaam om een team samen te stellen dat verantwoordelijk is voor de implementatie. Dit team kan bijvoorbeeld bestaan uit een vertegenwoordiger van elke

richtlijnontwikkelorganisatie in Nederland. Dit team hoeft niet perse fysiek bij elkaar te komen maar kan een digitaal netwerk met elkaar vormen van personen die binnen hun eigen organisatie erop toezien dat werkgroepen de HARING-tools gebruiken bij richtlijnontwikkeling. Dit netwerk wordt tevens verantwoordelijk voor het continu bijstellen en verbeteren van de tools als dit nodig is. Ook inventariseert het regelmatig of er behoefte is om nieuwe tools te ontwikkelen en initieert deze ontwikkeling indien die behoefte er is. Dit netwerk zou bijvoorbeeld het EBRO-netwerk kunnen zijn onder coördinatie van een vertegenwoordiger van het Kwaliteitsinstituut. Het Kwaliteitsinstituut gaat immers de kennisbank beheren en kan de tools inzetten bij het voldoen aan de vereisten van het door het Kwaliteitsinstituut opgestelde Toetsingskader voor professionele standaarden.

2. Context voor verandering

Bij de ontwikkelaars van richtlijnen in Nederland dient er een cultuur te zijn die gericht is op het bereiken van de beste kwaliteit en een integrale aanpak. Deze cultuur bevordert het gebruik van de HARING-tools die immers bedoeld zijn om de kwaliteit van de richtlijnen te verbeteren en daardoor de adherentie te verbeteren en zo de kwaliteit van zorg. Zij zullen in eerste instantie het gebruik van deze tools kunnen bevorderen. Voorafgaand aan alle richtlijnontwikkel- of herzieningstrajecten kunnen zij bijvoorbeeld de werkgroepen op de hoogte brengen van de mogelijkheid van de mogelijkheid van het gebruik van de tools

3. Communicatiestrategieën per doelgroep

De belangrijkste doelgroep van de HARING-tools zijn diegenen die de richtlijnen ontwikkelen. Deze doelgroep is onder te verdelen in

- richtlijnondersteuners van organisaties die helpen om de richtlijn te ontwikkelen;
- zorgverleners die betrokken zijn bij de ontwikkeling van richtlijnen en
- patiënten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van de richtlijnen.

Een deel van de zorgverleners vervult als voorzitter van de werkgroep een centrale rol bij de ontwikkelfase van een richtlijn. Veel richtlijnondersteuners en de voorzitters van de richtlijnwerkgroepen zijn inmiddels uitvoerig betrokken geweest bij de ontwikkeling en evaluatie van de HARING-tools en zijn relatief goed op de hoogte van de mogelijkheden. De uitdaging is om de 'gewone' werkgroepleden te informeren over de gebruiksmogelijkheden van de tools. Dit zijn zorgverleners die enerzijds dagelijks de praktijk ervaren en anderzijds incidenteel bij de ontwikkeling van een richtlijn betrokken zijn. De evaluatie heeft aangetoond dat met name deze leden van de werkgroep niet vanzelf de tools gaan gebruiken maar dat zij wel veel toegevoegde waarde zien gezien hun relatief beperkte ervaring met het ontwikkelen van richtlijnen.

Met name deze groep zorgverleners die incidenteel betrokken is bij richtlijnontwikkeling, kan bijvoorbeeld op de hoogte gebracht worden van het bestaan van de tools bijvoorbeeld door:

- de tools toe te lichten in de EBRO-cursus;
- de tools te vermelden in de EBRO-handleiding;
- de tools te noemen in de Richtlijn voor richtlijnen;
- de tools bekend te maken via de gebruikelijke communicatiekanalen van de beroepsorganisaties en patiëntenorganisaties;
- de kennisbank Richtlijnontwikkeling te promoten bij het begin van alle richtlijntrajecten in samenwerking met het hierboven genoemde coördinerende team;
- regelmatige berichtgeving vanuit het Kwaliteitsinstituut over het nut en noodzaak van het gebruik van de tools bijvoorbeeld door een formele brief aan de werkgroepen van alle te starten richtlijntrajecten. Het Kwaliteitsinstituut is daartoe in staat omdat het van plan is om een overzicht te creëren van alle op korte termijn te starten trajecten.

4. Beïnvloeden van leiders en sleutelfiguren

Sommige artsen hebben vaak een leidende rol bij het opstellen van richtlijnen. Zij kunnen daarmee een belangrijke beïnvloedende factor zijn voor het succes van de implementatie. Deze groep dient met name op de hoogte gebracht te worden van de tools. Het gaat dan vaak om de voorzitter van de werkgroep. Een goede directe manier is als de richtlijnondersteuner de tools standaard toelicht tijdens het eerste gesprek met de voorzitter ter introductie bij de start van de richtlijnwerkgroep.

5. Voldoen aan noodzakelijke randvoorwaarden zoals concretiseren van het tijdpad en verantwoordelijkheden en regelen van middelen en ondersteuning

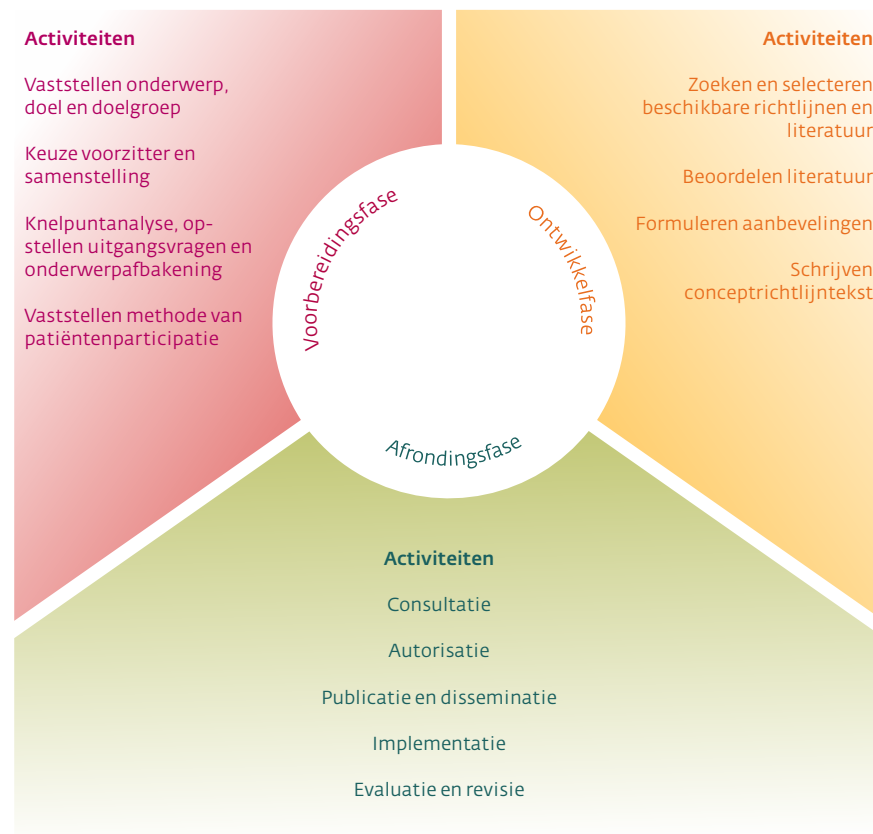
Om de HARING-tools goed te implementeren moeten er concrete afspraken worden gemaakt over de implementatieactiviteiten die worden in gezet, het tijdpad en de verantwoordelijkheden. Om door het gebruik van de HARING-tools daadwerkelijk verdiepingsslagen te kunnen maken, zal er voor sommige aspecten extra geld moeten worden vrij gemaakt tijdens het richtlijnontwikkeltraject. Bijvoorbeeld implementatie en een gedegen onderzoek naar kennislacunes is op dit moment niet standaard begroot in richtlijntrajecten. Het ligt in de lijn der verwachting dat het Kwaliteitsinstituut hiervoor middelen ter beschikking stelt in zijn planning voor de komende jaren als onderdeel van het faciliteren van het voldoen aan de professionele standaarden.

4.3 De digitale kennisbank Richtlijnontwikkeling

Een van de eindproducten van het HARING-project is een digitale kennisbank (nieuw.ha-ring.nl). Deze website is bedoeld is voor iedereen die zich bezig houdt met richtlijnontwikkeling en -implementatie in de gezondheidszorg. In de digitale kennisbank is een grote hoeveelheid ondersteunende materialen en overige informatie op het gebied van het ontwikkelen, implementeren, herzien en evalueren van richtlijnen ondergebracht.

Het doel van de website is tweeledig: enerzijds informatie bieden aan bezoekers zoals werkgroepleden, ondersteunende organisaties, beroepsverenigingen en anderzijds fungeren als centraal platform waar alle organisaties die zich met richtlijnontwikkeling bezig houden naar verwijzen.

De Richtlijn voor Richtlijnen en de *cyclus evidence based* richtlijnontwikkeling, beschreven in het handboek van Van Everdingen vormen de basis van de digitale kennisbank zoals blijkt uit onderstaand screenshot:



Conform deze cyclus is het richtlijnproces in de digitale kennisbank onderverdeeld in drie fasen: voorbereidingsfase, ontwikkelingsfase en afrondingsfase. De digitale kennisbank verwijst voor elk van deze fasen door naar zowel de criteria uit de Richtlijn voor Richtlijnen als de activiteiten uit de *cyclus evidence based* richtlijnontwikkeling. Alle criteria en activiteiten worden in de digitale kennisbank nader toegelicht. Voorts is bij alle criteria en activiteiten zowel nadere informatie (delen uit de EBRO-handleiding dan wel overige literatuur) als ondersteunend materiaal (HARING-tools) opgenomen. Daarnaast bevat de digitale kennisbank ook een groot aantal links naar organisaties die gespecialiseerd zijn op het gebied van richtlijnen en kwaliteitsindicatoren alsmede een uitgebreide bibliotheek van relevant materiaal. Dit is onderverdeeld in de categorieën Richtlijn voor Richtlijnen, Veldraadpleging, AGREE, (Guideline) Manuals en Overig.



De digitale kennisbank wordt na afronding van het HARING-project overgedragen aan het Kwaliteitsinstituut. Dit instituut kan deze kennisbank richtlijnontwikkeling gebruiken bij de ondersteuning van zorgverleners om tot state of the art professionele standaarden te komen. Het is belangrijk dat de digitale kennisbank de meest up-to-date informatie blijft bevatten en derhalve geactualiseerd wordt bij bijvoorbeeld updates van de Richtlijn voor Richtlijnen, het handboek richtlijnontwikkeling en/of overige relevante bronnen. Voor documentverwijzing is zoveel als mogelijk gewerkt met directe hyperlinks naar websites van organisaties in plaats van PDF-bestanden, zodat de digitale kennisbank in zoveel mogelijk gevallen verwijst naar de meest recente documentversie die door de betreffende organisatie op de website is geplaatst.

Literatuur bij Hoofdstuk 4

- Berends MA, de Jong EM, van de Kerkhof PC, Gerritsen MJ. Dermatologists' adherence to the guideline of the Dutch Society of Dermatology and Venereology with respect to the treatment with methotrexate for severe chronic plaque psoriasis: results from a Dutch survey. *Dermatology* 2007; 215: 45-52
- Burgers, J.S., & Grol, R.P.T.M. (2006). Richtlijnen als hulpmiddel bij de verbetering van zorg. In R.P.T.M. Grol & M.J.P. Wensing (Red.). *Implementatie* (3de druk). Maarssen: Reed Business.
- Everdingen JJE van, Burgers JS, Assendelft WJJ, Swinkels JA, van de Klundert JLM, van de Klundert JLM. *Evidence-based richtlijnontwikkeling*. Bohn Staleu Van Loghum, Houten: 2004;

- Shaping the Future for Health, Crossing the quality chasm: a new health systeem for the 21^{ste} century, Institute of Medicine, 2001.
- Fleuren M, Verlaan ML, van Velzen-Mol HWM, van Dommelen P. Zicht op het gebruik van de JGZ-standaard : opsporing van visuele stoornissen 0-19 jaar : een landelijk implementatieproject. TNO, Leiden: 2006;
- Grol, R., Dalhuijsen, J., Thomas, S., e. a. (1998). Attributes of liniaal guidelines that influence the use of guidelines in general practice: observational study. BMJ, 317, 858-861.
- Leentjens AFG, JS Burgers Welke factoren zijn belangrijk bij succesvolle implementatie van richtlijnen? Tijdschrift voor psychiatrie 50(2008)6, 329-335.
- Offerhaus P, Fleuren M, Wensing M. Guidelines on anaemia: effect on primary-care midwives in The Netherlands. Midwifery 2005; 21: 204-211
- Tabbers MM, Boluyt N, Offringa M. Implementation of an evidence-based guideline on fluid resuscitation: lessons learnt for future guidelines. Eur J Pediatr 2010; 169: 749-758



De HARING-tools

Tool knelpuntenanalyse

Tool doelmatigheid in richtlijnen

Tool organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling

Tool voorkomen van belangenverstrengeling

Tool internationale samenwerking

Tool projectmanagement bij richtlijnontwikkeling

Tool opstellen van populatiespecifieke aanbevelingen

Tool aandacht voor sekseverschillen in richtlijnontwikkeling

Tool richtlijnen en shared decision making in de praktijk

Tool kennislacunes in richtlijnen

Tool implementatie van richtlijnen

Tool monitoring van richtlijnen

Tool elektronische ontsluiting van richtlijnen